Medtronic

PVAC® GOLD 990078

Pulmonary Vein Ablation Catheter® GOLD

Technical Manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Instrukcja techniczna ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik El Kitabı

CE
0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaar.

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos E.U.A. e, provavelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.

Poniżej wyszczególniono znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich podmiotów.

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledovný zoznam zahŕňa ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch, prípadne v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Aşağıdaki listede, Medtronic'in Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları yer almaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizzati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product. / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Controleer de verpakkingslabels om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetikettene for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Se förpackningsdokumentationen för de symboler som gäller denna produkt. / Anatrέξτε στις σημάνσεις της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se mærkaterne på emballagen for at se, hvilke af nedenstående symboler, der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az alábbi szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéiről tudható meg. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích na obalu. / См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré z nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın.

LOT

Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası

REF

Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası

Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Använd senast / Χρήση έως / Seneste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi

STERILE R

Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizzato mediante radiazione / Sterilisert med stråling / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling / Esterilizado por irradiação / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie / Sterilizováno zářením / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın

Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizálja újra / Nie resterylizować / Neprovádějte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomag esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun

Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Conservare in un luogo asciutto / Holdes tørr / Förvaras torrt / Διατηρείτε το στεγνό / Skal opbevares tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler

Storage temperature / Température de stockage / Lagerungstemperatur / Temperatura de almacenamiento / Opslagtemperatuur / Temperatura di conservazione / Oppbevaringstemperatur / Förvaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Opbevaringstemperatur / Temperatura de armazenamento / Tárolási hőmérséklet / Temperatura przechowywania / Teplota skladování / Температура хранения / Skladovacia teplota / Saklama sıcaklığı

Transit temperature / Température de transport / Transporttemperatur / Temperatura de transporte / Transporttemperatuur / Temperatura di trasporto / Forsendelsestemperatur / Transporttemperatur / Θερμοκρασία μεταφοράς / Temperatur under transport / Temperatura de transporte / Szállítási hőmérséklet / Temperatura transportu / Teplota při přepravě / Температура при транспортировке / Teplota pri preprave / Taşıma sıcaklığı

Humidity limitation / Limite de l'humidité / Feuchtigkeitsbereich / Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til fuktighet / Luftfuktighetsbegränsning / Όρια υγρασίας / Luftfugtighedsbegrænsning / Limites de humidade / A páratartalom határértékei / Dopuszczalna wilgotność / Mezní hodnota vlhkosti / Предел влажности / Hraničné hodnoty vlhkosti / Nemlilik sınırlaması

Bidirectional / Bidirectionnel / Bidirektional / Bidireccional / Bidirectioneel / Bidirezionale / Toveis / Dubbelriktad / Αμφίδρομης κατεύθυνσης / Bidirektional / Bidireccional / Kétirányú / Dwukierunkowy / Obousměrný / Двунаправленный / Obojsmerný / İki yönlü

Outside diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı

Authorized representative in the European community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Официальный представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. /

Conformité européenne
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE. /

Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /

Conformité Européenne (Conformidad Europea)
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. /

Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. /

Conformité Européenne (Conformità Europea)
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. /

Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. /

Conformité Européenne (Europeisk standard)
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. /

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. /

Conformité Européenne (Europæisk Standard)
Dette symbol betyder, at enheden opfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF. /

Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE. /

Conformité Européenne (európai megfelelőség)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelvnek. /

Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)
Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. /

Conformité Européenne (Evropská shoda)
Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. /

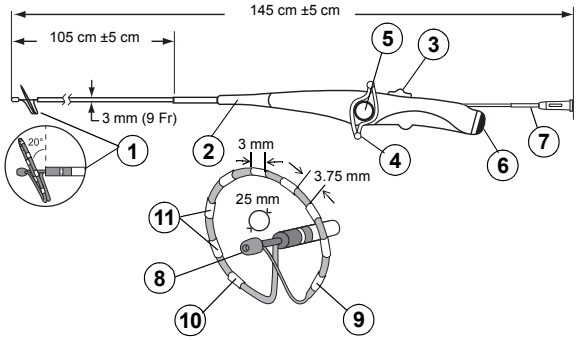
Conformité Européenne (Европейское соответствие)
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. /

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ)
Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EHS. /

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)
Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

1 Description

The Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) is a three-dimensional, anatomically designed, multi-electrode catheter used to map, pace, and ablate the pulmonary veins (see Figure 1). The PVAC GOLD is compatible with Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator version 15.0 and higher.



1	Spiral array	7	Proximal lumen
2	Capture device	8	Distal tip
3	Slide control knob	9	Electrode 1
4	Steering knob	10	Electrode 9
5	Tension control knob	11	Pair 4
6	Connector		

Figure 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Neutral Position)

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- product documentation
- biohazard disposal bag

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in less than expected outcomes.

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

2 Indications for use

The Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Atrial Fibrillation (AF).

The PVAC GOLD is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping of pulmonary vein potentials, delivery of diagnostic pacing stimuli and verifying electrical isolation of the pulmonary veins post-treatment.

3 Contraindications

Use of the Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is contraindicated as follows:

- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Atrial Septal Patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities
- Venous filtering device (Greenfield Filter)

The catheter is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a left-sided cardiac procedure, or who have had a recent coagulopathy or embolic event.

4 Warnings and precautions

Air entrapment – It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures to minimize the risk of thromboembolic events. It is recommended to maintain therapeutic anticoagulation levels, per guidelines for patients undergoing cardioversion.

Cable positioning – Position all cables associated with the generator so they do not come in contact with the patient or other leads. RF interference may affect the ability to interpret patient EGMs.

Catheter integrity – Do not bend or kink the leading end of the catheter. Doing so could cause damage to the catheter lumen and make it unusable.

Catheter placement – It is recommended that the application of RF energy be applied at the antrum of the pulmonary veins. Delivery of RF energy inside the pulmonary veins may result in pulmonary vein stenosis.

Disposal of catheter – Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements. If returning the catheter, contact your local Medtronic representative.

Electrical isolation during ablation – Do not allow the patient to contact grounded equipment that might produce electrical current leakage during ablation. Electrical current leakage may induce arrhythmias that may result in the patient's death.

Electrode contact – Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

Embolism risk – Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air, gas or thromboembolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences.

- Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.
- Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or clot formation within the sheath.

Expiration date – Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Fluoroscopy required for catheter placement – Use of fluoroscopy during catheter manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the catheter without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

High electrode temperatures – Only use catheters as recommended, maintain catheter contact with cardiac tissue during ablation, and monitor the displayed electrode temperatures and power delivery, in order to avoid high instantaneous electrode temperatures. Temperatures above 80 °C during ablation may increase the patient's risk of thromboembolic events (formation of coagulum), steam pops, and cardiac perforation, depending on the catheter type used.

- Only use the catheter in the recommended anatomical location.
- Maintain catheter contact with cardiac tissue by holding the catheter during the ablation.
- Do not reposition, rotate, slide, drag or otherwise intentionally disengage and then re-engage the catheter electrodes with cardiac tissue while ablating. Stop ablation prior to performing any of these actions.
- During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
- Monitor the displayed electrode temperature and power delivery during ablation. Deselect the affected electrode pair or discontinue ablation in any of the following cases:
  - If the electrode does not reach 50 °C and is receiving maximum power delivery.
  - If the electrode is not at target temperature and the power is not at maximum (based on selected energy mode).

Left-sided ablation – Closely monitor patients undergoing left-sided ablation procedures for clinical manifestations of infarction, cardiac tamponade, thromboembolism, or stroke.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by radiofrequency (RF) ablation have not been established. In particular, the long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

No direct skin contact during system testing – Do not test the operation of the ablation system through direct skin contact with the electrodes. Testing through direct skin contact may cause damage to healthy tissue.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Failure to do so may increase the risk of entrapment in the array or damage to the array, which may affect retrieval of the device into the transseptal sheath.

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference, which affects the ability to interpret patient electrograms (EGMs).

Qualified users – The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator.

Related product literature – Do not attempt to operate the Medtronic cardiac ablation system prior to completely reading and understanding the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the relevant cardiac ablation catheter technical manual.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Sheath or guide catheter required – Do not attempt to advance or withdraw the catheter through the vascular bed without the use of a sheath or guide catheter, as it may result in damage to cardiac and vascular structures.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or the catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Storage conditions – Store the catheter in normal operating room temperatures (22 °C [72 °F]) and humidity levels and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep in a dry location away from heat and sunlight. See Section 7 "Specifications" on page 8 for more details.

System compatibility – Use only the following components with the catheter: Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator (version 15.0 and higher), its compatible Medtronic components, and Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). Use of the catheter with other components may cause patient harm.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Refer to the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the appropriate implantable device technical manual for additional information.

X-ray and fluoroscopic exposure – Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the intensity of the x-ray beam and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

5 Adverse events

Potential adverse events associated with cardiac catheter ablation procedures include, but are not limited to, the following conditions:

- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Anesthesia reactions
- Arrhythmias, proarrhythmia
- Atrial esophageal fistula
- AV fistula
- Bleeding related to anticoagulation
- Body temperature elevation
- Bradycardia
- Cardiac perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Chest discomfort
- Chronic cough
- Component damage to ICD or implanted pacemaker
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator (ICD) or permanent pacing leads
- Esophageal damage
- Heart failure
- Hematoma
- Hemoptysis
- High creatinine phosphokinase or troponin level
- Hypotension
- Infections
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage
- Obstruction, perforation, damage, or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pericarditis or endocarditis
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Pleural or pericardial effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infiltrates
- Pulmonary vein narrowing or stenosis
- Pseudoaneurysm in groin
- Radiation injury or damage and late malignancy
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Skin burns
- Thrombotic or embolic events
- Valvular insufficiency or damage
- Vasovagal reaction

6 Instructions for use

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Notes:

- Activated clotting times (ACT) should be checked at 10 to 15 minute intervals until therapeutic anticoagulation is achieved and then at 30 minute intervals during the procedure. The lower level of anticoagulation should be maintained at an ACT of at least 300-350 seconds throughout the procedure, as it has been demonstrated that less intense anticoagulation is associated with a high prevalence of in situ thrombus adherent to the transseptal sheaths. If significant atrial enlargement or spontaneous echo contrast is observed, many operators target a higher ACT range of 350-400.
- The PVAC GOLD is an over-the-wire catheter designed to be used with a 0.8128 mm (0.032 inch) J-tip guide wire at all times.

6.1 Preparing the catheter and the transseptal sheath

Prepare and utilize the catheter under aseptic conditions.

1. Carefully remove the catheter from the packaging and inspect the catheter prior to use to verify that it has not been compromised during shipping or handling.
2. Remove the stylet from the proximal end of the guide wire luer hub on the proximal end of the handle (see Figure 2).

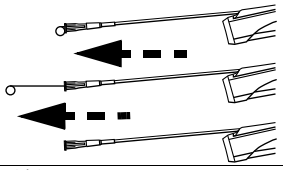


Figure 2. Removing the stylet

3. Flush the guide wire lumen and insert the guide wire into the PVAC GOLD. The guide wire must exit the proximal end of the PVAC GOLD device.
4. Rinse the distal end of the catheter using heparinized saline.
5. Prepare and manage the transseptal sheath following the directions in the manufacturer's Instructions for Use (IFU).

   Notes:

   – After left atrial access, maintain anticoagulation within the sheath.

   – Flush the sheath while the sheath is in the right atrium.

6.2 Capturing the array with the capture device

1. Rotate the steering knob until the catheter is in a straight position with the array in a neutral position.

   Warning: It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.
2. Remove the capture device from the handle and slide it up to the spiral array.
3. Verify that the guide wire extends from the distal tip a minimum of 10 cm (3.9 in).
4. While holding the capture device against the spiral array, slowly advance the slide control knob forward, as shown in Figure 3, while advancing the capture device.

   Note: Avoid advancing the capture device beyond the end of the array.

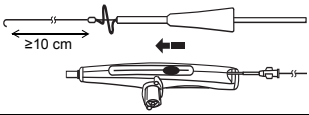


Figure 3. Advancing the capture device

5. As the capture device is advanced forward, continue to advance the slide control knob forward (see Figure 4).

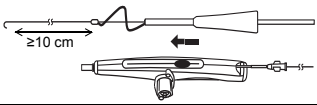


Figure 4. Advancing the slide control knob

   Note: It is important to always lead the distal tip of the catheter ahead of the capture device to prevent kinking of the distal lumen.

6. Hold the slide control knob in the forward position while capturing the tip of the spiral array (see Figure 5).

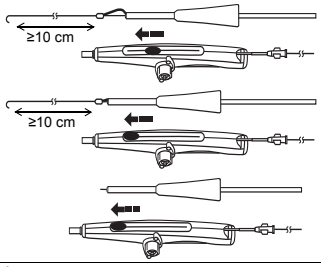


Figure 5. Capturing the array

6.3 Inserting the catheter and deploying the array

Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events.

1. Retract the guide wire to the distal tip of the PVAC GOLD.
2. With the array contained, insert the capture device into the hemostasis valve and advance until the capture device is seated against the inner surface of the sheath hub. Allow saline and blood to flow out the proximal end of the capture device.

   Note: Perform step 2 following all catheter exchanges.
3. Insert approximately half of the guide wire length into the transseptal sheath.
4. Advance the array portion of the catheter into the sheath before removing and placing the capture device firmly onto the handle.

   Note: Perform steps 5–9 under fluoroscopic visualization.
5. Advance the catheter through the transseptal sheath until the array enters the atrium.
6. Before fully deploying the catheter, verify that the guide wire is positioned in one of the left pulmonary veins.

7. Continue to advance the catheter until the fourth electrode on the spiral array begins to exit the sheath.
8. Slowly pull back on the slide control knob while continuing to advance the catheter forward to deploy the spiral array.
9. Retract the distal end of the transseptal sheath into the right atrium. This allows for full deflection of the distal segment of the catheter, as shown in Figure 6.

   Note: Do not attempt to steer the catheter within the sheath.

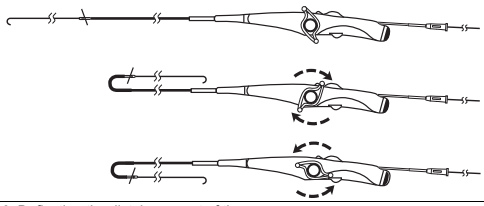


Figure 6. Deflecting the distal segment of the array

6.4 Connecting the cables

1. After insertion of the catheter, use sterile technique to connect the catheter interface cable to the connector located on the handle of the catheter.
2. Pass the other end of the catheter interface cable out of the sterile field and connect it to the ECG interface box.

   Note: The generator automatically identifies the catheter when it is connected, displaying the catheter image and the following default system parameters:
   - Energy mode 4:1
   - Ablation duration 60 seconds
   - Target temperature 60 °C

   Note: Refer to the generator operator's manual for detailed operation information.

6.5 Mapping and ablating

Note: Perform steps 1–7 under fluoroscopic visualization.

Caution: Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

1. Advance the guide wire into the selected pulmonary vein.
2. Advance the spiral array onto the antrum.

   Warning: During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
3. Map for pulmonary vein potentials.
4. Ablate.
5. Pull the array back from the antrum, rotate the array 90° and advance it onto the antrum.
6. Repeat mapping and ablating applications as necessary for each pulmonary vein.

   Notes:
   - Do not attempt to steer the catheter within the sheath.
   - Use the tension control knob to maintain curve configuration.
7. To verify isolation in the pulmonary veins, perform the following steps:
   a. Retract the catheter from the antrum of the vein.
   b. Advance the slide control knob forward halfway.
   c. Advance the spiral array into the vein while rotating in a counter clockwise rotation.
   d. Retract the slide control knob slightly to expand the spiral array against the inside surface of the vein.
   e. Utilize electrode 1 for unipolar pacing or pair 1 for bipolar pacing.
   f. Confirm isolation.
   g. Rotate the spiral array and repeat as necessary until isolation is verified.

6.6 Removing the catheter

1. Disconnect the catheter from the catheter interface cable.

   Note: Perform steps 2–6 under fluoroscopic visualization.
2. Verify that the catheter is in the straight position and at least 5 cm (1.97 in) of guide wire is inserted into one of the left pulmonary veins.
3. Slowly advance the slide control knob forward one-fourth of the travel distance and begin to pull back on the catheter shaft to retract the array into the transseptal sheath.
4. Continue to slowly advance the slide control knob while simultaneously retracting the catheter, until the spiral array is completely inside the transseptal sheath.
5. Slowly withdraw the catheter halfway through the sheath.
6. Insert the capture device into the hemostasis valve and continue retracting the catheter until the array is located in the capture device.
7. Remove the capture device with the spiral array and the guide wire from the valve of the sheath.

7 Specifications

Overall length	145 cm ±5 cm (57.09 in ±1.97 in)
Effective length	105 cm ±5 cm (41.34 in ±1.97 in)
Array configuration	Single spiral array [25 mm (0.98 in) outside diameter]
Curve	Standard (19 mm; 0.75 in)
Number of electrodes	9
Electrode spacing	3.75 mm (0.147 in)
Electrode width	3 mm (0.12 in)
Measured temperature accuracy	±2 °C (±3.6 °F)
Single use circuitry	Circuitry allows the generator to assess "single use"
Maximum outside diameter	3 mm (9 Fr; 0.118 in) OD Withdrawal through a 3.17 mm (9.5 Fr; 0.12 in) sheath (minimum)
Recommended transit temperature	-35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 °F); 85% relative humidity (non-condensing)
Recommended storage temperature	Average of 22 °C (72 °F) with standard deviation of 2.7 °C (4.86 °F) and actionable control limits of 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)

8 Medtronic limited warranty

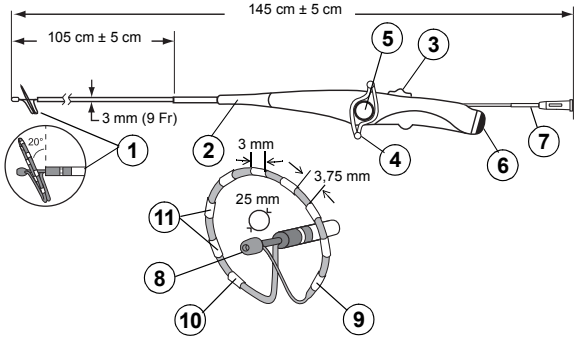
For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

1 Description

Le cathéter d'ablation des veines pulmonaires (Pulmonary Vein Ablation Catheter ou PVAC) GOLD de Medtronic est un cathéter tridimensionnel multi-électrodes de conception anatomique utilisé pour la localisation, la stimulation et l'ablation des veines pulmonaires (voir Figure 1). Le PVAC GOLD est compatible avec le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic version 15.0 et ultérieure.



1	Structure en spirale	7	Lumière proximale
2	Dispositif de capture	8	Extrémité distale
3	Bouton de commande de glissement	9	Électrode 1
4	Molette de déflexion	10	Électrode 9
5	Molette de contrôle de la tension	11	Paire 4
6	Connecteur		

Figure 1. Cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD (position neutre)

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD
- la documentation du produit
- un sac de mise au rebut des objets contaminés

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats non conformes à ce qui était prévu.

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

2 Indications

Le cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD est destiné à être utilisé pour la création de lésions endocardiques (focales et linéaires) au cours des interventions d'ablation cardiaque effectuées dans le traitement de la fibrillation atriale (FA) symptomatique.

Le cathéter PVAC GOLD est aussi conçu pour la cartographie électrophysiologique (EP) des potentiels des veines pulmonaires, la délivrance de stimuli d'entraînement de diagnostic et la vérification de l'isolation électrique des veines pulmonaires post-traitement.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Sepsis actif
- Thrombus ou myxome dans l'oreillette gauche
- Patch ou prothèse inter-auriculaire déposée par voie percutanée
- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Dispositif de filtrage veineux (filtre Greenfield)

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou une manifestation embolique.

4 Avertissements et précautions

Présence d'air – Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

Traitement anticoagulant – Administrer un traitement anticoagulant approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale afin de réduire le risque d'événements thrombo-emboliques. Il est recommandé de maintenir le traitement anticoagulant, conformément aux instructions relatives aux patients subissant une cardioversion.

Positionnement du câble – Positionner tous les câbles associés au générateur de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Les interférences RF peuvent affecter l'interprétation des EGM du patient.

Intégrité du cathéter – Ne pas tordre ou plier l'extrémité avant du cathéter. Cela risquerait d'endommager la lumière du cathéter et de rendre celui-ci inutilisable.

Mise en place du cathéter – Il est recommandé d'appliquer l'énergie RF à l'antre des veines pulmonaires. La délivrance de l'énergie RF à l'intérieur des veines pulmonaires peut résulter en des sténoses.

Élimination du cathéter – Éliminer le cathéter conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du cathéter, contacter le représentant de Medtronic.

Isolation électrique au cours de l'ablation – Éviter tout contact du patient avec l'équipement relié à la terre susceptible de produire une fuite de courant électrique au cours de l'ablation. Les fuites de courant électrique sont susceptibles d'induire des arythmies qui pourraient entraîner le décès du patient.

Contact des électrodes – Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans la circulation sanguine comporte un risque d'aéro-embolie, d'embolie gazeuse ou de thrombo-embolie, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire ayant de graves conséquences.

- Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.
- Aspirer et rincer fréquemment la gaine pour aider à minimiser les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Matières inflammables – Ne pas laisser de matières inflammables dans la zone où les procédures d'ablation RF sont effectuées. Il existe un risque d'inflammation des gaz, des agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou d'autres matières pendant l'utilisation de l'énergie RF.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – Il est vivement conseillé d'utiliser le guidage fluoroscopique durant la manipulation et la mise en place du cathéter. Toute manipulation du cathéter sans guidage fluoroscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'instrument et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Températures d'électrode élevées – Utiliser uniquement les cathéters comme recommandé, maintenir le cathéter en contact avec les tissus cardiaques au cours de l'ablation et surveiller l'affichage des températures d'électrode et de la puissance délivrée afin d'éviter des températures d'électrode instantanées élevées. Les températures supérieures à 80 °C au cours de l'ablation peuvent, selon le type de cathéter utilisé, augmenter le risque d'événements thrombo-emboliques (formation de caillots), de dégagements soudains de vapeur et de perforation cardiaque chez le patient.

- Utiliser exclusivement le cathéter dans l'emplacement anatomique recommandé.
- Au cours de l'ablation, maintenir le cathéter de manière à ce qu'il reste en contact avec le tissu cardiaque.
- Ne pas repositionner, faire pivoter, faire coulisser, faire glisser ou intentionnellement désengager puis réengager les électrodes du cathéter dans le tissu cardiaque lors de l'ablation. Interrompre l'ablation avant d'effectuer l'une de ces actions.
- Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
- Surveiller la température d'électrode et la puissance délivrée affichées pendant l'ablation. Désélectionner la paire d'électrodes concernée ou cesser l'ablation dans l'un des cas suivants :
  - Si l'électrode n'atteint pas 50 °C et reçoit la puissance délivrée maximum.
  - Si l'électrode n'est pas à la température cible et la puissance n'est pas au maximum (sur la base du mode d'énergie sélectionné).

Ablation du côté gauche – Surveiller de près les patients subissant des interventions d'ablation du côté gauche afin de détecter toute manifestation clinique d'infarctus, de tamponnade cardiaque, de thrombo-embolie ou d'accident vasculaire cérébral.

Risque à long terme – Les risques à long terme de lésions créées par une ablation par radiofréquence (RF) n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronarienne ne sont pas connus.

Aucun contact cutané direct au cours des tests du système – Ne pas tester le fonctionnement du système d'ablation par contact cutané direct avec les électrodes, sous peine de léser des tissus sains.

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Éviter tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'enchevêtrement dans la structure ou d'endommagement de cette dernière, ce qui risque d'affecter la récupération du dispositif dans la gaine transseptale.

Mise en place des électrodes de surveillance – Placer toutes les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes de retour du patient et de leurs câbles afin d'éviter les interférences RF qui affectent l'interprétation des électrogrammes du patient (EGM).

Utilisateurs qualifiés – Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic.

Documentation des produits connexes – Ne pas tenter de faire fonctionner le système d'ablation cardiaque de Medtronic avant d'avoir complètement lu et parfaitement compris le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du cathéter d'ablation cardiaque correspondant.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les procédures d'ablation doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Gaine ou cathéter-guide requis – Ne pas tenter d'insérer le cathéter dans le réseau vasculaire ni de l'en retirer sans gaine ou cathéter-guide, sous peine d'endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Conditions de stockage – Stocker le cathéter à des températures ambiantes (22 °C [72 °F]) et des niveaux d'humidité normaux et de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile. Conserver dans un endroit sec, éloigné des sources de chaleur et du soleil. Voir la section 7 “Caractéristiques techniques” à la page 13 pour plus de détails.

Compatibilité du système – Utiliser uniquement les composants suivants avec le cathéter : le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic (version 15.0 et ultérieure), ses composants Medtronic compatibles et les électrodes de retour du patient Valleylab (Modèle E7506, deux sont nécessaires). L'utilisation du cathéter avec d'autres composants est susceptible de blesser le patient.

Utilisation de l'énergie RF à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute autre manière par l'énergie RF. Consulter le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du dispositif implantable correspondant pour des informations supplémentaires.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – Réduire au maximum l'exposition aux rayons X et à la radioscopie. En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique au cours des procédures d'ablation, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions radiologiques aiguës et des risques accrus d'effets indésirables somatiques et génétiques. Prendre toutes les mesures appropriées pour minimiser cette exposition aux rayons X pour les patients comme pour le personnel clinique. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions d'ablation et de cathétérisme cardiaques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction allergique aux produits de contraste pour rayons X
- Réactions aux agents anesthésiques
- Arythmies, proarythmie
- Fistule atrio-œsophagienne
- Fistule artério-veineuse
- Saignement lié à l'anticoagulation
- Hausse de la température corporelle
- Bradycardie
- Perforation du cœur ou d'autres organes au cours de la ponction transseptale ou d'autres interventions
- Tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Malaise pulmonaire
- Toux chronique
- Endommagement du défibrillateur automatique implantable ou du stimulateur cardiaque implanté
- Décès
- Déplacement du défibrillateur automatique implantable ou des électrodes de stimulation permanentes
- Lésions œsophagiennes
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémoptysie
- Taux élevé de créatinine phosphokinase ou de troponine
- Hypotension artérielle
- Infections
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Atteinte ou lésion nerveuse
- Obstruction, perforation, détérioration ou spasme du système vasculaire, notamment du système de circulation coronarienne
- Péricardite ou endocardite
- Bloc ou dommage complet ou incomplet non intentionnel du nœud auriculoventriculaire (nœud AV) ou sinusal
- Épanchement pleural ou péricardique
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Infiltrats pulmonaires
- Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire
- Pseudo-anévrisme inguinal
- Syndrome ou dommage d'irradiation et malignité de formation tardive
- Dépression respiratoire
- Saignement rétropéritonéal
- Brûlures cutanées
- Manifestation thrombotique ou embolique
- Insuffisance ou dommage valvulaire
- Réaction vasovagale

6 Instructions d'utilisation

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Remarques :

- Le temps de coagulation activée (TCA) doit être vérifié à des intervalles de 10 à 15 minutes, jusqu'à ce que le traitement anticoagulant soit terminé, puis à des intervalles de 30 minutes pendant l'intervention. Le traitement anticoagulant minimal doit être maintenu à un TCA d'au moins 300-350 secondes pendant l'intervention, car il a été démontré qu'un traitement anticoagulant moins fort est associé à une forte prévalence de thrombose in situ adhérant aux gaines transseptales. En cas d'hypertrophie atriale significative ou d'écho contraste spontané, de nombreux médecins optent pour une plage TCA plus longue, à savoir 350-400.
- Le cathéter PVAC GOLD est un cathéter sur fil guide qui doit toujours être utilisé avec un fil guide à embout J de 0,8128 mm (0,032 pouce).

6.1 Préparation du cathéter et de la gaine transseptale

Préparer le cathéter et l'utiliser dans des conditions d'asepsie.

1. Retirer le cathéter de son emballage avec précaution et l'inspecter avant toute utilisation afin de vérifier qu'il n'a subi aucun dommage au cours de son expédition et de sa manipulation.
2. Retirer le mandrin de l'extrémité proximale de l'embout luer du fil guide sur l'extrémité proximale de la poignée (voir Figure 2).

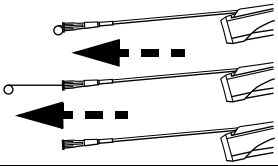


Figure 2. Retrait du mandrin

3. Rincer la lumière du fil guide et insérer celui-ci dans le cathéter PVAC GOLD. Le fil guide doit émerger de l'extrémité proximale du cathéter PVAC GOLD.
4. Rincer l'extrémité distale du cathéter avec une solution saline héparinée.
5. Préparer et manipuler la gaine transseptale conformément aux consignes du mode d'emploi du fabricant.

   Remarques :

   – Après un accès atrial gauche, maintenir l'anticoagulation dans la gaine.
   – Rincer la gaine pendant qu'elle se trouve dans l'oreillette droite.

6.2 Capture de la structure avec le dispositif de capture

1. Faire tourner la molette de déflexion jusqu'à ce que le cathéter soit en position droite et la structure d'électrodes en position neutre.

   Avertissement : Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.
2. Retirer le dispositif de capture de la poignée et le faire glisser jusqu'à la structure en spirale.
3. Vérifier que le fil guide dépasse d'au moins 10 cm (3,9 pouces) de l'extrémité distale.
4. Tout en maintenant le dispositif de capture contre la structure en spirale, faire lentement progresser le bouton de commande de glissement vers l'avant, comme indiqué à la Figure 3, tout en avançant le dispositif de capture.

   Remarque : Éviter d'avancer le dispositif de capture au-delà de l'extrémité de la structure.

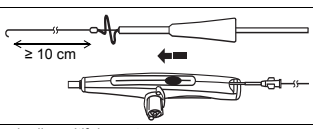


Figure 3. Progression du dispositif de capture

5. À mesure que le dispositif de capture progresse, continuer à faire avancer le bouton de commande de glissement (voir Figure 4).

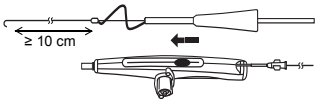


Figure 4. Progression du bouton de commande de glissement

Remarque : Il est important de toujours amener l'extrémité distale du cathéter au-delà du dispositif de capture afin de prévenir toute plicature de la lumière distale.

6. Maintenir le bouton de commande de glissement en position avant tout en saisissant l'extrémité de la structure en spirale (voir Figure 5).

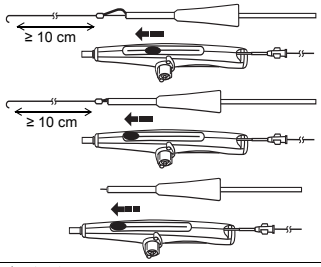


Figure 5. Capture de la structure

6.3 Insertion du cathéter et déploiement de la structure

Avertissement : Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.

1. Rétracter le fil guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter PVAC GOLD.
2. La structure étant maîtrisée, insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et l'avancer jusqu'à ce qu'il repose contre la surface interne de l'embase de la gaine. Laisser de la solution saline et du sang s'écouler par l'extrémité proximale du dispositif de capture.

   Remarque : Effectuer l'étape 2 après l'échange de chaque cathéter.
3. Insérer environ la moitié de la longueur du fil guide dans la gaine transseptale.
4. Avancer la structure d'électrodes du cathéter dans la gaine avant de retirer le dispositif de capture et de le remettre fermement en place sur la poignée.

   Remarque : Effectuer les étapes 5 à 9 sous radioscopie.
5. Avancer le cathéter par l'entremise de la gaine transseptale jusqu'à ce que la structure pénètre dans l'oreillette.
6. Avant de totalement déployer le cathéter, vérifier que le fil guide est positionné dans l'une des veines pulmonaires gauches.
7. Poursuivre la progression du cathéter jusqu'à ce que la quatrième électrode de la structure en spirale commence à sortir de la gaine.
8. Reculer lentement le bouton de commande de glissement tout en continuant à faire avancer le cathéter pour déployer la structure en spirale.
9. Rétracter l'extrémité distale de la gaine transseptale dans l'oreillette droite. Cela permet la déflexion complète du segment distal du cathéter, comme illustré à la Figure 6.

   Remarque : Ne pas tenter de défléchir le cathéter dans la gaine.

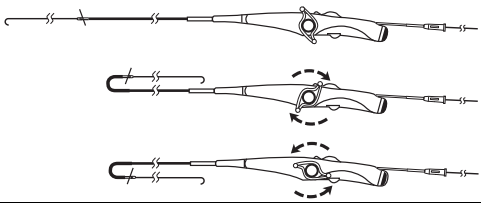


Figure 6. Déflexion du segment distal de la structure

6.4 Connexion des câbles

1. Après l'insertion du cathéter, utiliser une technique stérile pour brancher le câble d'interface du cathéter au connecteur situé sur la poignée du cathéter.
2. Passer l'autre extrémité du câble d'interface du cathéter en dehors du champ stérile et le brancher au boîtier d'interface d'ECG.

   Remarque : Le générateur identifie automatiquement le cathéter lorsqu'il est connecté, en affichant l'image du cathéter et les paramètres par défaut du système suivants :
   - Mode d'énergie 4:1
   - Durée de l'ablation 60 secondes
   - Température cible 60 °C

   Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation du générateur pour des informations détaillées sur son fonctionnement.

6.5 Cartographie et ablation

Remarque : Effectuer les étapes 1 à 7 sous radioscopie.

Attention : Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

1. Avancer le fil guide dans la veine pulmonaire sélectionnée.
2. Avancer la structure en spirale dans l'antre.

   Avertissement : Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
3. Cartographier les potentiels de la veine pulmonaire.
4. Pratiquer l'ablation.
5. Retirer la structure de l'antre, la faire pivoter de 90° et l'avancer à nouveau dans l'antre.
6. Répéter le cas échéant la cartographie et l'ablation pour chaque veine pulmonaire.

   Remarques :
   - Ne pas tenter d'orienter le cathéter dans la gaine.
   - Utiliser la molette de contrôle de la tension pour conserver la courbure.
7. Pour vérifier l'isolation dans les veines pulmonaires, procéder comme suit :
   a. Retirer le cathéter de l'antre de la veine.
   b. Avancer le bouton de commande de glissement à mi-chemin.
   c. Avancer la structure en spirale dans la veine tout en effectuant une rotation dans le sens antihoraire.
   d. Faire légèrement reculer le bouton de commande de glissement pour déployer la structure en spirale contre la surface interne de la veine.
   e. Utiliser l'électrode 1 pour la stimulation unipolaire ou la paire 1 pour la stimulation bipolaire.
   f. Confirmer l'isolation.
   g. Faire pivoter la structure en spirale et répéter le cas échéant jusqu'à ce que l'isolation soit vérifiée.

6.6 Retrait du cathéter

1. Déconnecter le cathéter du câble d'interface du cathéter.
   Remarque : Effectuer les étapes 2 à 6 sous radioscopie.
2. Vérifier que le cathéter est en position droite et qu'au moins 5 cm (1,97 pouce) du fil guide sont insérés dans l'une des veines pulmonaires gauches.
3. Faire lentement avancer le bouton de commande de glissement, d'un quart de sa course, puis commencer à retirer le corps du cathéter pour rétracter la structure dans la gaine transseptale.
4. Continuer à faire avancer lentement le bouton de commande de glissement tout en rétractant le cathéter, jusqu'à ce que la structure en spirale soit complètement à l'intérieur de la gaine transseptale.
5. Retirer lentement à moitié le cathéter de la gaine.
6. Insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et poursuivre le retrait du cathéter jusqu'à ce que la structure se trouve dans le dispositif de capture.
7. Retirer le dispositif de capture de la valve de la gaine avec la structure en spirale et le fil guide.

7 Caractéristiques techniques

Longueur totale	145 cm ±5 cm (57,09 pouces ±1,97 pouce)
Longueur utile	105 cm ±5 cm (41,34 pouces ±1,97 pouce)
Configuration de la structure	Réseau en spirale simple [25 mm (0,98 pouce) de diamètre extérieur]
Courbure	Standard (19 mm ; 0,75 pouce)
Nombre d'électrodes	9
Espacement des électrodes	3,75 mm (0,147 pouce)
Taille des électrodes	3 mm (0,12 pouce)
Précision de la température mesurée	±2 °C (± 3,6 °F)
Circuit usage unique	Un circuit intégré permet au générateur d'évaluer l'usage unique
Diamètre extérieur maximum	3 mm (9 Fr; 0,118 pouce) OD Retrait via une gaine de 3,17 mm (9,5 Fr ; 0,12 pouce) (minimum)
Température de transport recommandée	-35 °C à 58 °C (-31 °F à 136 °F) ; humidité relative de 85% (sans condensation)
Température de stockage recommandée	Moyenne de 22 °C (72 °F) avec écart type de 2,7 °C (4,86 °F) et limites d'intervention de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)

8 Garantie limitée de Medtronic

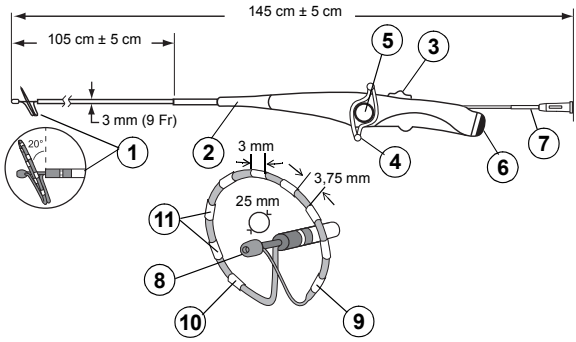
Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se référer au document de garantie limitée joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1 Beschreibung

Bei dem Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) handelt es sich um einen dreidimensionalen, anatomisch geformten, Mehrelektroden-Katheter zum Mapping sowie zur Stimulation und Ablation der Pulmonalvenen (siehe Abbildung 1). Der PVAC GOLD ist kompatibel mit dem Medtronic GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator, Version 15.0 und höher.



1	Spiral-Array	7	Proximales Lumen
2	Einführhilfe	8	Distale Spitze
3	Schieber	9	Elektrode 1
4	Steuerknauf	10	Elektrode 9
5	Feststellknopf	11	Paar 4
6	Konnektor		

Abbildung 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Neutralstellung)

1.1 Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- Produktdokumentation
- Beutel zur Entsorgung von biologischem Gefahrgut

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wird dies unterlassen, kann es zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen.

Achtung: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Achtung: Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

2 Indikationen

Der Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD dient zur Erzeugung endokardialer Läsionen (fokal und linear) während kardialer Ablationsprozeduren zur Behandlung von symptomatischem Vorhofflimmern (AF).

Der PVAC GOLD ist darüber hinaus zum kardialen elektrophysiologischen (EP) Mapping der Pulmonalvenenpotenziale, zur Abgabe diagnostischer Stimulationsimpulse sowie zur Verifizierung der elektrischen Isolation der Pulmonalvenen nach erfolgter Behandlung vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Aktive Sepsis
- Linksatrialer Thrombus oder Myxom
- Vorhofseptum-Patch oder Reparatur eines Vorhofseptumdefekts (ASD) mit perkutaner Vorrichtung
- Bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin
- Blutgerinnungsanomalien
- Venenfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)

Es wird davon abgeraten, den Katheter bei Patienten zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für linksseitige Verfahren angewandt werden kann, oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lufteinschluss – Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Katheтereinführung einen eventuellen Lufteinschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

Therapie mit Antikoagulanzien – Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse möglichst gering zu halten, ist bei Patienten, die linksseitigen oder transseptalen kardialen Prozeduren unterzogen werden, eine Antikoagulationstherapie mit geeigneter Dosis durchzuführen. Für Patienten, bei denen eine Kardioversion durchgeführt wird, ist die Beibehaltung der therapeutischen Dosen der Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinie empfohlen.

Positionierung der Kabel – Alle zum Generator gehörenden Kabel so positionieren, dass diese nicht mit Patientenelektroden oder sonstigen Elektroden in Kontakt kommen können. HF-Interferenzen können die Interpretation von EGMs erschweren.

Integrität des Katheters – Die Spitze des Katheters nicht biegen oder knicken. Dadurch könnte das Katheterlumen beschädigt und unbrauchbar werden.

Platzierung des Katheters – Es wird empfohlen, die HF-Energie am Antrum der Pulmonalvenen anzuwenden. Die Abgabe von HF-Energie innerhalb der Pulmonalvenen kann eine Pulmonalvenenstenose zur Folge haben.

Entsorgung des Katheters – Den Katheter unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Katheters bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Elektrische Isolation während der Ablation – Verhindern Sie bei der Ablation jeden Kontakt des Patienten mit geerdeten Geräten und Gegenständen, da es sonst zu Leckströmen während der Ablation kommen kann. Durch Leckströme können Arrhythmien induziert werden, die tödlich verlaufen können.

Elektrodenkontakt – Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters oder einer Schleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft-, Gas- oder Thromboembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebeinfarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann.

- Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden. Die Komponenten stets langsam vorschieben und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.
- Die Schleuse häufig aspirieren und spülen, um das Potenzial für embolische Ereignisse infolge eines Lufteintritts oder der Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

Verfallsdatum – Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entflammbare Materialien – Entflammbare Materialien aus dem Bereich, in dem ein HF-Ablationsverfahren durchgeführt wird, fern halten. Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr einer Entzündung von entflammbaren Gasen, Reinigungs- oder Desinfektionssubstanzen oder anderen Materialien.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Katheter nur unter Durchleuchtung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Katheters ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur für jeweils ein Verfahren und nur bei jeweils einem Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Hohe Elektrodentemperatur – Verwenden Sie die Katheter nur wie empfohlen, halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht und überwachen Sie die angezeigten Elektrodentemperaturen und die angezeigte Leistungsabgabe, um hohe momentane Elektrodentemperaturen zu vermeiden. Während der Ablation können Temperaturen von über 80 °C je nach Art des verwendeten Katheters die Gefahr für thromboembolische Ereignisse (Koagelbildung), Dampfblasenbildung („Steam Pops“) und kardiale Perforationen erhöhen.

- Den Katheter ausschließlich an der empfohlenen anatomischen Stelle verwenden.
- Halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht, indem Sie den Katheter während der Ablation halten.
- Vermeiden Sie während der Ablation das Repositionieren, absichtliches Rotieren, Schieben, Ziehen, Lösen und wieder in Kontakt bringen der Katheterelektroden. Halten Sie die Ablation an, bevor Sie einen dieser Vorgänge durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zu einer Erhöhung des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
- Überwachen Sie die angezeigte Elektrodentemperatur und Leistungsabgabe während der Ablation. Deaktivieren Sie in folgenden Fällen das betroffene Elektrodenpaar oder unterbrechen Sie die Ablation:
  - Die Elektrode erreicht bei maximaler Leistungsabgabe nicht eine Temperatur von 50 °C.
  - Die Elektrode erreicht nicht die Zieltemperatur und die Leistung erreicht nicht das Maximum (entsprechend dem ausgewählten Energiemodus).

Linksseitige Ablation – Während linksseitiger Ablationen ist der Patient engmaschig auf klinische Zeichen eines Infarkts, einer Herzbeuteltamponade, einer Thromboembolie oder eines Schlaganfalls zu überwachen.

Langzeitrisiko – Die langfristigen Risiken von Läsionen durch die Hochfrequenzablation (HF-Ablation) sind nicht hinreichend erforscht. Insbesondere sind die langfristigen Auswirkungen von Läsionen in der Nähe des spezialisierten Reizleitungssystems oder der Koronargefäße nicht bekannt.

Kein direkter Hautkontakt beim Testen des Systems – Die Funktionstüchtigkeit des Ablationssystems nicht durch direkten Hautkontakt mit den Elektroden überprüfen. Bei Tests mit direktem Hautkontakt kann gesundes Gewebe geschädigt werden.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Wird dies unterlassen, besteht unter Umständen eine größere Gefahr für ein Verfangen im Array oder eine Beschädigung des Arrays, wodurch das Zurückziehen des Geräts in die transseptale Schleuse beeinträchtigt werden kann.

Platzierung der Überwachungselektroden – Alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Neutralelektroden und dazugehörigen Kabeln entfernt positionieren, um HF-Interferenzen zu vermeiden, die die korrekte Interpretation von Elektrogrammen (EGM) behindern könnten.

Qualifikation des Anwenders – Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

Zugehörige Produktdokumentation – Das kardiale Medtronic Ablationssystem keinesfalls einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung des GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und des betreffenden kardialen Ablationskatheters vollständig gelesen und verinnerlicht zu haben.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsverfahren dürfen nur in voll ausgerüsteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Schleuse oder Führungskatheter erforderlich – Niemals versuchen, den Katheter ohne die Verwendung einer Schleuse oder eines Führungskatheters durch das Gefäßsystem zu bewegen, da dies Verletzungen von Herz- und Gefäßstrukturen zur Folge haben könnte.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Lagerbedingungen – Der Katheter sollte bei normaler OP-Raumtemperatur (22 °C [72 °F]) und normaler Feuchtigkeit so aufbewahrt werden, dass die Unversehrtheit der Packung und der sterilen Auflage gewahrt bleiben. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 7 “Spezifikationen“ auf Seite 18.

Systemkompatibilität – Ausschließlich die folgenden Komponenten in Verbindung mit dem Katheter verwenden: Den Medtronic GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator (Version 15.0 und höher), die dazugehörigen kompatiblen Medtronic Komponenten und Valleylab Neutralelektroden (Modell E7506, zwei erforderlich). Jede Verwendung des Katheters mit anderen Komponenten kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Anwendung von HF-Energie in der Nähe von implantierten Geräten – Implantierbare Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), können durch HF-Energie inhibiert oder anderweitig in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Nähere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und in dem technischen Handbuch des entsprechenden Geräts.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Die Röntgen- und Fluoroskopiestrahlung auf das absolut notwendige Maß beschränken. Aufgrund der Intensität des Röntgenstrahls und der Dauer der Röntgendurchleuchtung während eines Ablationseingriffs können Patient und Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Belastung durch Röntgenstrahlung sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter der Klinik auf ein Minimum zu beschränken. Die Langzeitfolgen einer länger andauernden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

5 Komplikationen

Bei kardialen Ablationsverfahren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel
- Reaktionen auf Anästhetika
- Arrhythmien, proarrhythmische Phänomene
- Atrio-ösophageale Fistel
- AV-Fistel
- Blutung, verursacht durch Antikoagulation
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Bradykardie
- Perforation des Herzens oder anderer Organe während der transseptalen Punktion oder anderer Verfahren
- Herzbeuteltamponade
- kardiale Thromboembolie
- Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA)
- Brustbeschwerden
- chronischer Husten
- Schädigung von Komponenten eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) oder Herzschrittmachers
- Tod
- Dislokation eines implantierbaren ICD oder permanenter Stimulationselektroden
- Ösophagusverletzungen
- Herzversagen
- Hämatome
- Bluthusten
- hohe Kreatininphosphokinase- oder Troponinwerte
- Hypotonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenverletzung oder -schädigung
- Obstruktion, Perforation, Schädigung oder Spasmen des Gefäßsystems, auch der Herzkranzgefäße
- Perikarditis oder Endokarditis
- Unbeabsichtigte vollständige oder unvollständige AV-Knoten- oder Sinusknoten-Blocks bzw. -Schädigungen
- Pleura- oder Perikarderguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Lungeninfiltrate
- Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen
- Pseudoaneurysma in der Leistengegend
- Strahlenverletzung oder Schädigung und späte Malignität
- Atemdepression
- retroperitoneale Blutung
- Hautverbrennungen
- thrombotische oder embolische Ereignisse
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung
- Vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Achtung: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Achtung: Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht verstrichen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweise:

- Die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time; ACT) sollte bis zum Erreichen einer therapeutischen Antikoagulation in Abständen von 10 bis 15 Minuten und anschließend während der Prozedur alle 30 Minuten überprüft werden. Das untere Antikoagulationsniveau sollte während des gesamten Verfahrens bei einer ACT von mindestens 300-350 Sekunden gehalten werden, da gezeigt wurde, dass eine weniger intensive Antikoagulation mit einer hohen Prävalenz von an der transseptalen Schleuse anhaftenden In-situ-Thromben assoziiert ist. Wenn eine signifikante atriale Vergrößerung oder ein spontaner Echokontrast beobachtet wird, streben viele Operateure einen höheren ACT-Zielwertbereich von 350-400 an.
- Bei dem PVAC GOLD handelt es sich um einen Over-the-wire-Katheter, der ausschließlich in Verbindung mit einem Führungsdraht mit J-Spitze von 0,8128 mm (0,032 Zoll) Durchmesser verwendet werden darf.

6.1 Vorbereitung des Katheters und der transseptalen Schleuse

Den Katheter unter aseptischen Bedingungen vorbereiten und verwenden.

1. Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung nehmen und vor Gebrauch verifizieren, dass er auf dem Transportweg oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.
2. Den Mandrin vom proximalen Ende des Führungsdraht-Lueransatzes am proximalen Ende des Griffs entfernen (siehe Abbildung 2).

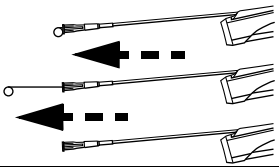


Abbildung 2. Entfernen des Mandrins

3. Das Führungsdrahtlumen spülen und den Führungsdraht in den PVAC GOLD einführen. Der Führungsdraht muss am proximalen Ende der PVAC GOLD Vorrichtung austreten.
4. Das distale Ende des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
5. Die transseptale Schleuse unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und handhaben.

   Hinweise:

   – Nach Herstellung des linksatrialen Zugangs die Antikoagulation innerhalb der Schleuse aufrechterhalten.

   – Die Schleuse spülen, während diese im rechten Atrium liegt.

6.2 Aufnehmen des Arrays mit der Einführhilfe

1. Den Steuerknauf drehen, bis der Katheter gerade ausgerichtet und das Array in Neutralstellung ist.

   Warnhinweis: Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen eventuellen Lufteinschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.
2. Die Einführhilfe vom Griff entfernen und bis zum Spiral-Array vorschieben.
3. Sicherstellen, dass der Führungsdraht um mindestens 10 cm (3,9 Zoll) über die distale Spitze hinausragt.
4. Die Einführhilfe gegen das Spiral-Array gedrückt halten und den Schieber wie in Abbildung 3 gezeigt langsam vorschieben; dabei zugleich die Einführhilfe vorschieben.

   Hinweis: Die Einführhilfe nicht über das Ende des Arrays hinaus vorschieben.

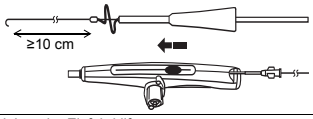


Abbildung 3. Vorschieben der Einführhilfe

5. Beim Vorschieben der Einführhilfe gleichzeitig auch den Schieber weiter vorschieben (siehe Abbildung 4).

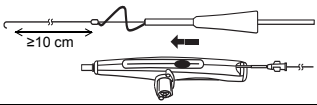


Abbildung 4. Vorschieben des Schiebers

Hinweis: Es ist wichtig, dass die distale Katheterspitze immer der Einführhilfe vorausläuft, da es andernfalls zu einem Abknicken des distalen Lumens kommen kann.

6. Beim Aufnehmen der Spitze des Spiral-Arrays den Schieber am vorderen Anschlag festhalten (siehe Abbildung 5).

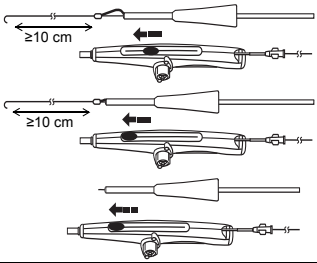


Abbildung 5. Aufnehmen des Arrays

6.3 Einführen des Katheters und Freisetzen des Arrays

Warnhinweis: Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.

1. Den Führungsdraht bis zur distalen Spitze des PVAC GOLD zurückziehen.
2. Die Einführhilfe mit dem darin befindlichen Array in das Hämostaseventil einsetzen und vorschieben, bis die Einführhilfe an der Innenfläche des Schleusenansatzes anliegt. Kochsalzlösung und Blut aus dem proximalen Ende der Einführhilfe fließen lassen.

   Hinweis: Schritt 2 im Anschluss an alle Katheterwechsel durchführen.
3. Den Führungsdraht ungefähr bis zur Hälfte seiner Länge in die transseptale Schleuse einführen.
4. Das Array in die Schleuse vorschieben; anschließend die Einführhilfe entfernen und fest am Griff anbringen.

   Hinweis: Schritte 5–9 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.
5. Den Katheter durch die transseptale Schleuse vorschieben, bis das Array in das Atrium eintritt.
6. Vor der vollständigen Freisetzung des Katheters sicherstellen, dass der Führungsdraht in einer der linken Pulmonalvenen liegt.
7. Den Katheter weiter vorschieben, bis die vierte Elektrode am Spiral-Array aus der Schleuse austritt.
8. Den Schieber langsam zurückziehen, dabei gleichzeitig den Katheter vorschieben, um das Spiral-Array freizusetzen.
9. Das distale Ende der transseptalen Schleuse in den rechten Vorhof zurückziehen. Auf diese Weise kann das distale Segment des Katheters vollständig gebogen werden (siehe Abbildung 6).

   Hinweis: Niemals versuchen, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.

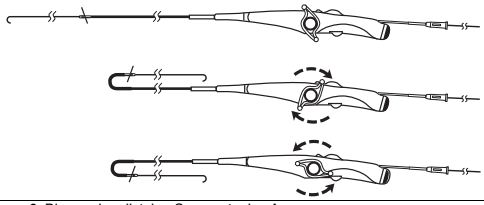


Abbildung 6. Biegen des distalen Segments des Arrays

6.4 Anschließen der Kabel

1. Nach dem Einführen des Katheters das Katheterschnittstellenkabel unter sterilen Bedingungen mit dem Konnektor am Kathetergriff verbinden.
2. Das andere Ende des Katheterschnittstellenkabels aus der sterilen Umgebung herausführen und an die EKG-Schnittstellenbox anschließen.

   Hinweis: Der Generator identifiziert den Katheter nach dem Anschließen automatisch. Am Bildschirm wird daraufhin ein Bild des Katheters mit den folgenden standardmäßigen Systemparametern angezeigt:
   - Energiemodus 4:1
   - Ablationsdauer 60 Sekunden
   - Zieltemperatur 60 °C

   Hinweis: Ausführliche Informationen zur Bedienung des Generators finden Sie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung.

6.5 Mapping und Ablation

Hinweis: Schritte 1–7 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.

Achtung: Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

1. Den Führungsdraht in die gewählte Pulmonalvene vorschieben.
2. Das Spiral-Array zum Antrum vorschieben.

   Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zu einer Erhöhung des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
3. Das Mapping der Pulmonalvenenpotenziale durchführen.
4. Die Ablation durchführen.
5. Das Array vom Antrum zurückziehen, um 90° drehen und wieder zum Antrum vorschieben.
6. Das Mapping und die Ablation der einzelnen Pulmonalvenen bei Bedarf wiederholen.

   Hinweise:
   - Niemals versuchen, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.
   - Die Biegung der Katheterspitze mithilfe des Feststellknopfes stabil halten.
7. Die Isolation innerhalb der Pulmonalvenen wie folgt verifizieren:
   a. Den Katheter vom Antrum der Vene zurückziehen.
   b. Den Schieber bis zur Hälfte vorschieben.
   c. Das Spiral-Array in die Vene vorschieben und dabei gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.

d. Den Schieber ein wenig zurückziehen, um das Spiral-Array an die Innenfläche der Vene anzulegen.
e. Benutzen Sie Elektrode 1 zur unipolaren Stimulation oder Paar 1 zur bipolaren Stimulation.
f. Die Isolation verifizieren.
g. Das Spiral-Array gegebenenfalls drehen und den Vorgang wiederholen, bis die Isolation verifiziert ist.

6.6 Entfernen des Katheters

1. Den Katheter vom Katheterschnittstellenkabel trennen.
   Hinweis: Schritte 2–6 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.
2. Sicherstellen, dass der Katheter gerade gerichtet ist und mindestens 5 cm (1,97 Zoll) des Führungsdrahts in einer der linken Pulmonalvenen liegen.
3. Den Schieber langsam um ein Viertel der Distanz vorschieben und allmählich am Katheterschaft ziehen, um das Array in die transseptale Schleuse zurückzuziehen.
4. Den Schieber langsam weiter vorschieben und zugleich den Katheter zurückziehen, bis sich das Spiral-Array vollständig in der transseptalen Schleuse befindet.
5. Den Katheter langsam bis zur Hälfte durch die Schleuse herausziehen.
6. Die Einführhilfe in das Hämostaseventil der Schleuse einführen und den Katheter weiter zurückziehen, bis sich das Array in der Einführhilfe befindet.
7. Die Einführhilfe mit dem Spiral-Array und dem Führungsdraht vom Ventil an der Schleuse entfernen.

7 Spezifikationen

Gesamtlänge	145 cm ±5 cm (57,09 Zoll ±1,97 Zoll)
Nutzbare Länge	105 cm ±5 cm (41,34 Zoll ±1,97 Zoll)
Array-Konfiguration	Einzelnes Spiral-Array [25 mm (0,98 Zoll) Außendurchmesser]
Krümmung	Standard (19 mm; 0,75 Zoll)
Anzahl der Elektroden	9
Elektrodenabstand	3,75 mm (0,147 Zoll)
Elektrodenbreite	3 mm (0,12 Zoll)
Genauigkeit der Temperaturmessung	±2 °C (±3,6 °F)
Erkennung des Einmalgebrauchs durch die Elektronik	Durch entsprechende Schaltungen erkennt der Generator, ob der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Katheter bereits verwendet wurde.
Maximaler Außendurchmesser	3 mm (9 Fr; 0,118 Zoll) AD Zurückziehen durch eine Schleuse von 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 Zoll) Durchmesser (Minimum)
Empfohlene Transporttemperatur	-35 °C bis 58 °C (-31 °F bis 136 °F), 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Empfohlene Lagerungstemperatur	Durchschnittlich 22 °C (72 °F) mit Standard-abweichung von 2,7 °C (4,86 °F). Bei Temperaturen unter 15 °C (59 °F) und über 30 °C (86 °F) müssen Gegenmaßnahmen ergriffen werden.

8 Medtronic Garantieerklärung

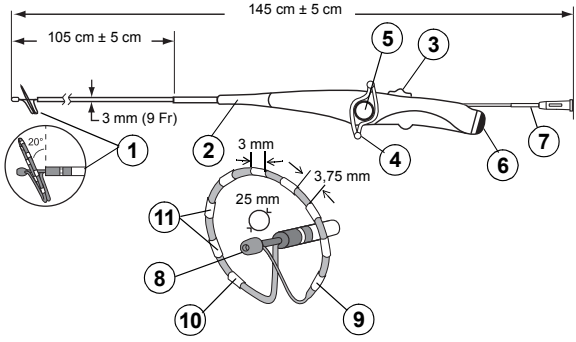
Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Endbenutzer unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Medtronic Vertreter vor Ort oder wenden Sie sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

1 Descripción

El catéter de ablación de venas pulmonares GOLD (PVAC GOLD, por su nombre en inglés) de Medtronic es un catéter tridimensional de varios electrodos y de diseño anatómico que se utiliza para el mapeo, la estimulación y la ablación de las venas pulmonares (consulte la Figura 1). El PVAC GOLD es compatible con el generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic, versión 15.0 o superior.



1	Sistema espiral de electrodos	7	Luz proximal
2	Dispositivo de captura	8	Punta distal
3	Mando de control deslizable	9	Electrodo 1
4	Mando de deflexión	10	Electrodo 9
5	Mando de control de la tensión	11	Par 4
6	Conector		

Figura 1. Catéter de ablación de venas pulmonares GOLD (posición neutra)

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- 1 catéter de ablación de venas pulmonares GOLD
- documentación del producto
- bolsa para eliminación de materiales de riesgo biológico

Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, los resultados podrían ser inferiores a lo previsto.

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de radiofrecuencia multicanal para ablación de Medtronic.

2 Indicaciones de uso

El catéter de ablación de venas pulmonares GOLD está diseñado para utilizarse en la creación de lesiones endocárdicas (focales y lineales) durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de fibrilación auricular (FA) sintomática.

El PVAC GOLD también está indicado para el mapeo electrofisiológico (EF) cardíaco de los potenciales de las venas pulmonares, la administración de impulsos de estimulación diagnóstica y la verificación del aislamiento eléctrico de las venas pulmonares después del tratamiento.

3 Contraindicaciones

El uso del catéter de ablación de venas pulmonares GOLD está contraindicado en las siguientes situaciones:

- sepsis activa
- mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no se puedan someter a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

4 Advertencias y medidas preventivas

Atrapamiento de aire – Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo con objeto de reducir al mínimo el riesgo de episodios tromboembólicos. Se recomienda mantener niveles terapéuticos de anticoagulación conforme a las recomendaciones para pacientes sometidos a cardioversión.

Colocación de los cables – Coloque todos los cables asociados al generador de manera que no entren en contacto con el paciente o con otros cables. La interferencia por RF puede afectar a la capacidad de interpretar los EGM del paciente.

Integridad del catéter – No doble ni retuerza el extremo distal del catéter. Si lo hace, podría dañar la luz del catéter y dejarlo inservible.

Colocación del catéter – Se recomienda aplicar la energía de RF en el antro de las venas pulmonares. La administración de energía de RF en el interior de las venas pulmonares puede causar estenosis de estas venas.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Aislamiento eléctrico durante la ablación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Contacto con los electrodos – Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa o tromboembolia, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves.

- Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

Fecha de caducidad – Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por RF. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Temperaturas altas en los electrodos – Utilice únicamente los catéteres conforme a las recomendaciones, mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco durante la ablación y vigile la administración de energía y las temperaturas de los electrodos mostradas a fin de evitar temperaturas instantáneas altas en los electrodos. Las temperaturas superiores a 80 °C durante la ablación pueden aumentar el riesgo del paciente de sufrir episodios tromboembólicos (formación de coágulos), vaporización tisular y perforación cardíaca, según el tipo de catéter utilizado.

- Utilice el catéter únicamente en el lugar anatómico recomendado.
- Mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco sujetando el catéter durante la ablación.
- No cambie de posición, gire, deslice, arrastre o retire intencionadamente de cualquier otra manera los electrodos del catéter del tejido cardíaco y vuelva a aplicarlos al mismo durante la ablación. Interrumpa la ablación antes de realizar cualquiera de estas acciones.
- Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
- Vigile la administración de energía y la temperatura de los electrodos mostrados durante la ablación. Anule la selección del par de electrodos afectado o interrumpa la ablación en cualquiera de los siguientes casos:
  - Si el electrodo no alcanza una temperatura de 50 °C y está recibiendo la administración de energía máxima.
  - Si el electrodo no se encuentra a la temperatura deseada y la energía no es máxima (según el modo de energía seleccionado).

Ablación izquierda – Vigile atentamente en los pacientes que se sometan a procedimientos de ablación izquierda la posible aparición de manifestaciones clínicas de infarto, taponamiento cardíaco, tromboembolia o ictus.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por radiofrecuencia (RF). En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Evítese el contacto directo con la piel durante la comprobación del sistema – No pruebe el funcionamiento del sistema de ablación mediante un contacto directo de los electrodos con la piel. Las pruebas mediante contacto directo con la piel podrían causar lesiones de tejidos sanos.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de atrapamiento en el sistema de electrodos o de daños en este, lo cual podría afectar a la recuperación del dispositivo en el introductor transeptal.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por RF, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic.

Documentación relacionada – No intente hacer funcionar el sistema de ablación cardíaca de Medtronic antes de leer completamente y comprender el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico correspondiente del catéter para ablación cardíaca.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Se requiere un introductor o catéter guía – No intente hacer avanzar o retirar el catéter a través del lecho vascular sin utilizar un introductor o catéter guía, ya que podrían dañarse estructuras cardíacas y vasculares.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Condiciones de conservación – Conserve el catéter a niveles de temperatura (22 °C [72 °F]) y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Guárdelo en un lugar seco y lejos del calor y de la luz solar. Consulte la sección 7 “Especificaciones" en la página 23 para obtener más información.

Compatibilidad del sistema – Utilice exclusivamente los siguientes componentes con el catéter: generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic (versión 15.0 o superior), sus componentes compatibles de Medtronic y electrodos de retorno para el paciente Valleylab (Modelo E7506, se necesitan dos). El uso del catéter con otros componentes podría causar lesiones al paciente.

Uso de energía de RF cerca de dispositivos implantados – La energía de RF puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente para obtener más información.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- reacciones a la anestesia
- arritmias, proarritmia
- fístula auriculoesofágica
- fístula AV
- hemorragia relacionada con la anticoagulación
- elevación de la temperatura corporal
- bradicardia
- perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- daño en los componentes de un DAI o un marcapaso implantado
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes
- lesión esofágica
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemoptisis
- concentraciones altas de creatinina-fosfocinasa o troponina
- hipotensión
- infecciones
- infarto de miocardio o isquemia
- lesiones o daños neurológicos
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- pericarditis o endocarditis
- lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodo AV) o del nodo sinusal
- derrame pleural o pericárdico
- neumonía
- neumotórax
- embolia pulmonar
- infiltrados pulmonares
- estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- seudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- quemaduras de la piel
- episodios trombóticos o embólicos
- insuficiencia o lesión valvular
- reacción vasovagal

6 Instrucciones de uso

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Notas:

- Debe comprobarse el tiempo de coagulación activado (ACT) a intervalos de 10 a 15 minutos hasta que se consiga una anticoagulación terapéutica y después a intervalos de 30 minutos durante el procedimiento. El nivel mínimo de anticoagulación debe mantenerse con un ACT de al menos 300-350 segundos durante todo el procedimiento, ya que se ha demostrado que una anticoagulación menos intensa se asocia a una prevalencia alta de trombos *in situ* adheridos a los introductores transeptales. Si se observa un aumento importante del tamaño auricular o un contraste de eco espontáneo, muchos operadores aplican un objetivo de ACT superior, de 350-400 segundos.
- El PVAC GOLD es un catéter montado sobre una guía (OTW, Over-The-Wire) diseñado para ser utilizado siempre con una guía de punta en J de 0,8128 mm (0,032 pulgadas).

6.1 Preparación del catéter y del introductor transeptal

Prepare y utilice el catéter en condiciones asépticas.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
2. Extraiga el fiador por el extremo proximal del conector luer de la guía en el extremo proximal del mango (consulte la Figura 2).

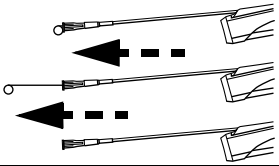


Figura 2. Extracción del fiador

3. Irrigue la luz de la guía e inserte la guía en el PVAC GOLD. La guía debe salir por el extremo proximal del PVAC GOLD.
4. Aclare el extremo distal del catéter con solución salina heparinizada.
5. Prepare y trate el introductor transeptal conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del fabricante.

   Notas:

   – Tras el acceso a la aurícula izquierda, mantenga la anticoagulación en el interior del introductor.

   – Irrigue el introductor mientras este se encuentra en la aurícula derecha.

6.2 Atrapamiento del sistema de electrodos con el dispositivo de captura

1. Gire el mando de deflexión hasta que el catéter se encuentre en posición recta con el sistema de electrodos en una posición neutra.

   Advertencias: Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.
2. Separe el dispositivo de captura del mango y deslícelo hasta el sistema espiral de electrodos.
3. Compruebe que la guía sobresale de la punta distal al menos 10 cm (3,9 pulgadas).
4. Mientras mantiene el dispositivo de captura en contacto con el sistema espiral de electrodos, haga avanzar lentamente el mando de control deslizable hacia delante, como se muestra en la Figura 3, mientras hace avanzar el dispositivo de captura.

   Nota: No haga avanzar el dispositivo de captura más allá del extremo del sistema de electrodos.

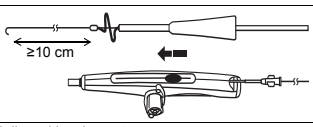


Figura 3. Avance del dispositivo de captura

5. Mientras hace avanzar el dispositivo de captura hacia delante, continúe haciendo avanzar el mando de control deslizable hacia delante (consulte la Figura 4).

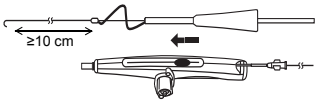


Figura 4. Avance del mando de control deslizable

Nota: Es importante dirigir siempre la punta distal del catéter por delante del dispositivo de captura para evitar que se retuerza la luz distal.

6. Mantenga el mando de control deslizable en la posición avanzada mientras captura la punta del sistema espiral de electrodos (consulte la Figura 5).

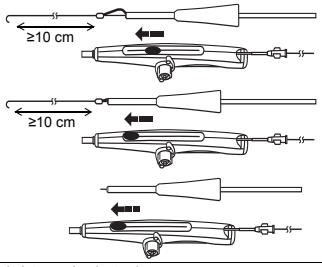


Figura 5. Captura del sistema de electrodos

6.3 Inserción del catéter y despliegue del sistema de electrodos

Advertencias: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.

1. Haga retroceder la guía hasta la punta distal del PVAC GOLD.
2. Con el sistema de electrodos contenido, inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y hágalo avanzar hasta que el dispositivo de captura esté asentado sobre la superficie interna del conector del introductor. Deje que salga solución salina y sangre por el extremo proximal del dispositivo de captura.

   Nota: Realice el paso 2 después de todos los cambios de catéter.
3. Inserte aproximadamente la mitad de la longitud de la guía en el introductor transeptal.
4. Haga avanzar la parte del sistema de electrodos del catéter dentro del introductor antes de retirar y colocar el dispositivo de captura firmemente en contacto con el mango.

   Nota: Realice los pasos del 5 al 9 bajo visualización fluoroscópica.
5. Haga avanzar el catéter a través del introductor transeptal hasta que el sistema de electrodos entre en la aurícula.
6. Antes de desplegar completamente el catéter, compruebe que la guía está situada en una de las venas pulmonares izquierdas.
7. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta que el cuarto electrodo del sistema espiral de electrodos comience a salir del introductor.
8. Tire lentamente del mando de control deslizable hacia atrás mientras continúa haciendo avanzar el catéter hacia delante para desplegar el sistema espiral de electrodos.
9. Haga retroceder el extremo distal del introductor transeptal a la aurícula derecha. Esto permitirá la desviación completa del segmento distal del catéter, como se muestra en la Figura 6.

   Nota: No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.

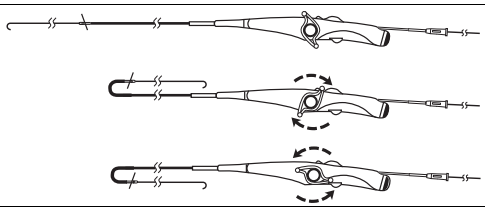


Figura 6. Desviación del segmento distal del sistema de electrodos

6.4 Conexión de los cables

1. Tras la inserción del catéter, utilice una técnica aséptica para conectar el cable de interfaz del catéter al conector situado en el mango del catéter.
2. Pase el otro extremo del cable de interfaz del catéter fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de interfaz para ECG.

   Nota: El generador identifica automáticamente el catéter cuando está conectado, mostrando la imagen del catéter y los siguientes parámetros predeterminados del sistema:
   - Modo de energía: 4:1
   - Duración de la ablación: 60 segundos
   - Temperatura prevista: 60 °C

   Nota: Consulte el manual del usuario del generador si desea obtener información detallada sobre su uso.

6.5 Mapeo y ablación

Nota: Realice los pasos del 1 al 7 bajo visualización fluoroscópica.

Precaución: Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

1. Haga avanzar la guía hasta la vena pulmonar seleccionada.
2. Haga avanzar el sistema espiral de electrodos hasta el antro.

   Advertencias: Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
3. Mapee los potenciales de la vena pulmonar.
4. Realice la ablación.
5. Tire del sistema de electrodos hacia atrás para sacarlo del antro, gire el sistema de electrodos 90° y hágalo avanzar hasta el antro.
6. Repita las acciones de mapeo y ablación según proceda para cada vena pulmonar.

   Notas:
   - No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.
   - Utilice el mando de control de la tensión para mantener la configuración de la curva.
7. Para verificar el aislamiento en las venas pulmonares, realice los pasos indicados a continuación:
   a. Retire el catéter del antro de la vena.
   b. Deslice el mando de control deslizable hacia delante hasta la mitad de su recorrido.
   c. Haga avanzar el sistema espiral de electrodos en la vena mientras lo gira en sentido contrario al de las agujas del reloj.
   d. Haga retroceder ligeramente el mando de control deslizable para expandir el sistema espiral de electrodos contra la superficie interna de la vena.
   e. Utilice el electrodo 1 para estimulación monopolar o el par 1 para estimulación bipolar.

f. Confirme el aislamiento.
g. Gire el sistema espiral de electrodos y repita el proceso según sea necesario hasta que verifique el aislamiento.

6.6 Retirada del catéter

1. Desconecte el catéter del cable de interfaz del catéter.
   Nota: Realice los pasos del 2 al 6 bajo visualización fluoroscópica.
2. Compruebe que el catéter se encuentra en posición recta y que ha insertado al menos 5 cm (1,97 pulgadas) de la guía en una de las venas pulmonares izquierdas.
3. Haga avanzar lentamente el mando de control deslizable hacia delante una cuarta parte de su recorrido y comience a tirar del cuerpo del catéter para hacer retroceder el sistema de electrodos al interior del introductor transeptal.
4. Continúe haciendo avanzar lentamente el mando de control deslizable mientras hace retroceder al mismo tiempo el catéter hasta que el sistema espiral de electrodos esté completamente dentro del introductor transeptal.
5. Retire lentamente el catéter a través del introductor hasta la mitad de su longitud.
6. Inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y continúe haciendo retroceder el catéter hasta que el sistema de electrodos se encuentre dentro del dispositivo de captura.
7. Retire el dispositivo de captura, con el sistema espiral de electrodos y la guía, de la válvula del introductor.

7 Especificaciones

Longitud total	145 cm ± 5 cm (57,09 pulg. ± 1,97 pulg.)
Longitud útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pulg. ± 1,97 pulg.)
Configuración del sistema de electrodos	Sistema espiral de electrodos simple (25 mm [0,98 pulg.] de diámetro exterior)
Curva	Estándar (19 mm; 0,75 pulg.)
Número de electrodos	9
Distancia entre electrodos	3,75 mm (0,147 pulg.)
Anchura de los electrodos	3 mm (0,12 pulg.)
Exactitud de la temperatura medida	±2 °C (± 3,6 °F)
Sistema de un solo uso	El sistema de circuitos permite al generador limitar la utilización del catéter a un solo uso
Diámetro exterior máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pulg.) de diámetro exterior Retirada a través de un introductor de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pulg.) (mínimo)
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	Media de 22 °C (72 °F) con una desviación estándar de 2,7 °C (4,86 °F) y límites de control procesables de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantía limitada de Medtronic

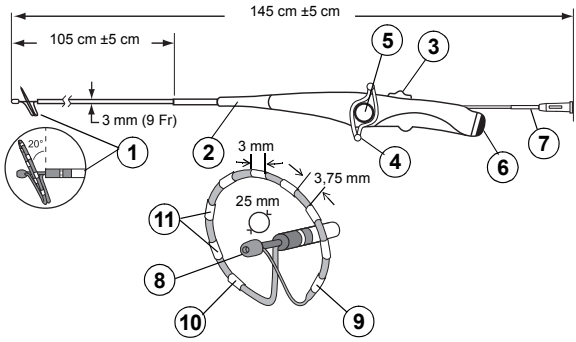
Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte la garantía limitada adjunta.

9 Asistencia técnica

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte a petición formación sobre la utilización de sus productos a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

1 Beschrijving

De Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Longaderablatiekatheter, PVAC GOLD) van Medtronic is een driedimensionale katheter met anatomisch ontwerp en meerdere elektroden voor de mapping, stimulatie en ablatie van de longaders (zie Afbeelding 1). De PVAC GOLD is compatibel met de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic versie 15.0 en hoger.



1	Spiraal-array	7	Proximale lumen
2	Capture-apparaat	8	Distale tip
3	Schuifknop	9	Elektrode 1
4	Stuurknop	10	Elektrode 9
5	Tensieknop	11	Paar 4
6	Connector		

Afbeelding 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (neutrale positie)

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de volgende items:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- productdocumentatie
- zak voor gevaarlijk biologisch afval

Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er onverwachte resultaten optreden.

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

2 Indicaties voor gebruik

De Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is speciaal ontworpen om endocardiale laesies (focaal en lineair) aan te brengen tijdens cardiale ablatieprocedures voor de behandeling van symptomatische atriale fibrillatie (AF).

De PVAC GOLD is ook bedoeld om te gebruiken voor cardiale elektrofysiologische (EP) mapping van de potentialen in de longaders, de afgifte van diagnostische stimulatiepulsen en de controle van de elektrische isolatie van de longaders na de behandeling.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is als volgt gecontra-indiceerd:

- Actieve sepsis
- Trombus of myxoom in het linkeratrium
- Atriale septumpatch of ASD-reparatie met percutaan instrument
- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- Veneuze filter (Greenfield-filter)

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Binnendringen van lucht – Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbellen rondom de array terechtkomen.

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, moet het juiste niveau van antistollingstherapie worden toegediend om het risico op trombo-embolische voorvallen te beperken. Het wordt aangeraden therapeutische niveaus van antistollingstherapie te handhaven volgens de richtlijnen voor patiënten die cardioversie ondergaan.

Plaatsing van de kabels – Plaats alle kabels van de generator zo dat ze niet in contact komen met de geleidingsdraden op de patiënt of andere draden. Door RF-interferentie kunnen er problemen optreden bij de interpretatie van het EGM van de patiënt.

Integriteit van de katheter – Het leidende uiteinde van de katheter mag niet worden gebogen of geknikt. Hierdoor kan het lumen van de katheter worden beschadigd, zodat deze onbruikbaar wordt.

Plaatsing van de katheter – Het wordt aangeraden RF-energie toe te passen op het antrum van de longaders. Afgifte van RF-energie binnen de longaders kan stenose van de longaders tot gevolg hebben.

Afvoeren van de katheter – De katheter moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de katheter wilt retourneren.

Elektrische isolatie tijdens ablatie – Let op dat de patiënt niet in contact komt met geaarde apparatuur, omdat er dan tijdens de ablatie elektrische lekstromen kunnen ontstaan. Elektrische lekstromen kunnen aritmieën veroorzaken waardoor de patiënt kan overlijden.

Contact tussen elektroden – Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

Risico op embolie – De introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht-, gas- of trombo-embolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben.

- Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren. Het wordt aangeraden onderdelen altijd langzaam in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuüm ontstaat. Het risico op luchtembolie is dan beperkt.
- Het wordt aangeraden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Brandbare materialen – Gebruik geen brandbare materialen in het gebied waar RF-ablatieprocedures worden uitgevoerd. Er is een grote kans dat brandbare gassen en brandbare stoffen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren en dergelijke, ontbranden bij de toepassing van RF-energie.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de katheter ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van röntgendoorlichting. Manipulatie van de katheter zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het product mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hoge elektrodetemperaturen – Gebruik de katheters alleen op de aanbevolen manier. Zorg dat bij de ablatie contact is tussen de katheter en het hartweefsel en bewaak de weergegeven elektrodetemperaturen en het afgegeven vermogen, om te voorkomen dat plotseling zeer hoge elektrodetemperaturen optreden. Als er tijdens de ablatieprocedure temperaturen van meer dan 80 °C optreden, loopt de patiënt een groter risico op trombo-embolische voorvallen (vorming van stolsels), stoombellen en cardiale perforatie, afhankelijk van het gebruikte kathetertype.

- Gebruik de katheter alleen in de aanbevolen anatomische locatie.
- Handhaaf het contact tussen de katheter en het hartweefsel door de katheter tijdens de ablatie vast te houden.
- De katheterelektroden mogen tijdens de ablatie niet met opzet worden verplaatst, gedraaid, verschoven, versleept of op een andere wijze worden losgehaald van en opnieuw bevestigd tegen het hartweefsel. Als u een van deze acties wilt uitvoeren, moet u eerst stoppen met de ablatie.
- Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
- Controleer tijdens de ablatie de weergegeven elektrodetemperatuur en het afgegeven vermogen. Deselecteer het desbetreffende elektrodepaar of stop met de ablatie in de volgende gevallen:
  - Als de elektrode de 50 °C niet bereikt en de ontvangen energieafgifte maximaal is.
  - Als de elektrode de doeltemperatuur niet bereikt en de energie niet op maximaal staat (op basis van de geselecteerde energiemodus).

Linkszijdige ablatie – Bewaak patiënten die linkszijdige ablatieprocedures ondergaan zorgvuldig en controleer op klinische manifestaties van infarcten, harttamponade, trombo-embolie of beroerte.

Langetermijnrisico – De langetermijnrisico's van laesies die worden aangebracht via RF-ablatie zijn nog niet vastgesteld. Vooral de langetermijngevolgen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel zijn onbekend.

Geen direct huidcontact bij het testen van het systeem – Test de werking van het ablatiesysteem niet door middel van direct huidcontact met de elektroden. Testen direct op de huid kan gezond weefsel beschadigen.

Andere katheters, producten en draden – Voorkom verstrikt raken in andere katheters, producten of draden. Als dit niet wordt gedaan is er een groter risico op vastzitten in of beschadiging van de array, wat van invloed kan zijn op het terugtrekken van het product in de transseptale sheath.

Plaatsing van monitoring-elektroden – Plaats alle fysiologische monitoring-elektroden zover mogelijk bij de neutrale elektroden en hun geleidingsdraden vandaan om te voorkomen dat RF-interferentie optreedt, omdat hierdoor de mogelijkheid om de patiëntelektrogrammen (EGM's) te interpreteren, wordt beïnvloed.

Gekwalificeerde gebruikers – De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

Productdocumentatie – U mag het cardiale ablatiesysteem van Medtronic pas bedienen als u de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van de gebruikte cardiale ablatiekatheter volledig hebt gelezen en begrepen.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Sheath of geleidekatheter vereist – Probeer niet om deze katheter door het vaatbed op te voeren of terug te trekken zonder sheath of geleidekatheter, omdat hierdoor cardiale en vasculaire structuren kunnen worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Opslag – De katheter dient te worden opgeslagen bij een normale temperatuur (22 °C [72 °F]) voor de operatiezaal en een normale vochtigheidsgraad. De integriteit van de verpakking en de steriele barrière moeten worden beschermd. Bewaar op een droge plaats, uit het zonlicht en uit de buurt van warmtebronnen. Zie Sectie 7 “Specificaties” op bladzijde 28 voor meer informatie.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik alleen de volgende componenten met de katheter: GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic (versie 15.0 en hoger), de compatibele Medtronic-componenten en Valleylab-neutrale elektroden (Model E7506, hiervan moeten twee exemplaren worden gebruikt). Als de katheter met andere componenten wordt gebruikt, kan de patiënt verwondingen oplopen.

Gebruik van RF-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (Implantable Cardioverter-Defibrillators), kunnen worden geïnhibeerd of anderszins beïnvloed door RF-energie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van het gebruikte geïmplanteerde apparaat voor aanvullende informatie.

Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie. Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming tijdens ablatieprocedures kunnen patiënten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Alle mogelijke maatregelen om blootstelling van patiënten en personeel aan röntgenstraling te minimaliseren, moeten worden genomen. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters:

- Allergische reactie op contrastvloeistof voor röntgenopnames
- Reacties op het narcoticum
- Aritmieën, proaritmie
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-fistel
- Bloeding in verband met antistolling
- Verhoging van de lichaamstemperatuur
- Bradycardie
- Perforatie van het hart of andere organen tijdens transseptale punctie of andere ingrepen
- Harttamponade
- Cardiale trombo-embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA) of TIA (transiënt ischemisch attack)
- Pijn in de borst
- Chronische hoest
- Componentschade aan ICD of geïmplanteerde pacemaker
- Overlijden
- Losraken van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of de permanente stimulatiegeleidingsdraden
- Beschadiging van de slokdarm
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemoptyse
- Hoge waarden voor creatinine fosfokinase of troponine
- Hypotensie
- Infecties
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwletsel of zenuwschade
- Obstructie, perforatie, schade of spasmes aan het vaatstelsel, waaronder de bloedsomloop in de kransslagader
- Pericarditis of endocarditis
- Onbedoelde volledige of gedeeltelijke atrioventriculaire knoop (AV-knoop)- of sinusknoopblokkering of -schade
- Pleurale of pericardiale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pulmonaire embolie
- Pulmonaire infiltraten
- Vernauwing of stenose van de longaders
- Pseudo-aneurysma in de lies
- Stralingsletsel of –schade en later optredende maligniteit
- Ademhalingsdepressie
- Retroperitoneale bloeding
- Verbrande huid
- Trombose of embolie
- Klepinsufficiëntie of -schade
- Vasovagale reactie

6 Gebruiksinstructies

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

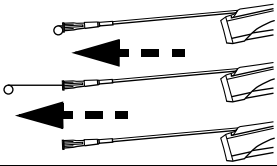
Opmerkingen:

- De geactiveerde stollingstijd (ACT) moet worden gecontroleerd met tussentijden van 10 tot 15 minuten totdat therapeutische antistolling wordt bereikt. Daarna moet de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure worden gecontroleerd met intervallen van 30 minuten. Het laagste antistollingsniveau moet gedurende de gehele procedure worden gehandhaafd bij een ACT van minimaal 300-350 seconden, aangezien is aangetoond dat een minder intensieve antistolling wordt geassocieerd met frequent optreden van in situ trombusvorming bij de transseptale sheath. Als een significant vergroot atrium of spontaan echocontrast aanwezig is, kiezen veel gebruikers voor een hoger ACT-bereik van 350-400.
- De PVAC GOLD is een over-the-wire katheter die bedoeld is voor gebruik met een voerdraad van 0,8128 mm (0,032 inch) met een J-vormige tip.

6.1 Voorbereiding van de katheter en de transseptale sheath

Maak de katheter klaar en gebruik deze onder aseptische omstandigheden.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter vóór gebruik om te verifiëren dat deze niet tijdens verzending of vervoer beschadigd is.
2. Verwijder de stylet van het proximale einde van de luerhub van de voerdraad op het proximale einde van de handgreep (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2. De stylet verwijderen

3. Spoel het voerdraadlumen en breng de voerdraad in de PVAC GOLD in. De voerdraad moet uit het proximale einde van de PVAC GOLD komen.
4. Spoel het distale einde van de katheter met behulp van geheparinieerde fysiologische zoutoplossing.
5. Bereid de transseptale sheath voor en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

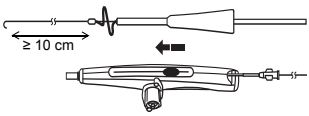
   Opmerkingen:
   - Nadat linksatriale toegang tot stand is gebracht, moet antistollingstherapie in de sheath worden gehandhaafd.
   - Spoel de sheath terwijl deze zich in het rechteratrium bevindt.

6.2 Capture van de array met het capture-apparaat

1. Draai aan de stuurknop totdat de katheter in een rechte positie staat, met de array in een neutrale positie.

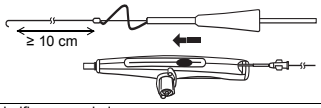
   Waarschuwing: Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbellen rondom de array terechtkomen.
2. Verwijder het capture-apparaat uit de handgreep en schuif het apparaat op naar de spiraal-array.
3. Controleer of de voerdraad minimaal 10 cm (3,9 inch) voorbij de distale tip uitsteekt.
4. Houd het capture-apparaat tegen de spiraal-array en schuif de schuifknop langzaam naar voren, zoals aangegeven in Afbeelding 3, terwijl u het capture-apparaat opschuift.

   Opmerking: Schuif het capture-apparaat niet voorbij het einde van de array.



Afbeelding 3. Het capture-apparaat opschuiven

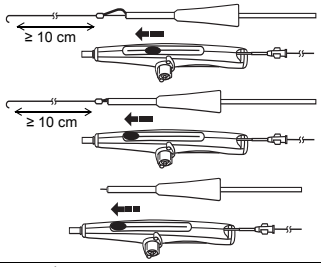
5. Terwijl u het capture-apparaat opschuift, moet u de schuifknop vooruit blijven schuiven (zie Afbeelding 4).



Afbeelding 4. De schuifknop opschuiven

Opmerking: Het is belangrijk dat de distale tip van de katheter altijd voor het capture-apparaat uit wordt geleid, om knikken in het distale lumen te voorkomen.

6. Houd de schuifknop in de vooruit-positie tijdens de capture van de tip van de spiraal-array (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5. Capture van de array

6.3 Inbrengen van de katheter en aanbrengen van de array

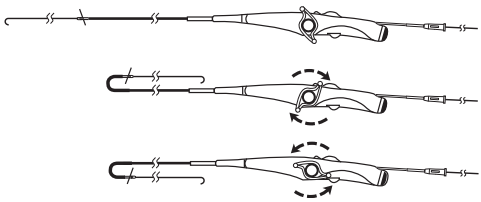
Waarschuwing: Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.

1. Trek de voerdraad terug tot de distale tip van de PVAC GOLD.
2. Breng het capture-apparaat met de array erin in de hemostaseklep in en voer het apparaat op totdat het tegen het binnenoppervlak van de sheathhub aanligt. Laat fysiologische zoutoplossing en bloed uit het proximale uiteinde van het capture-apparaat lopen.

   Opmerking: Voer stap 2 altijd uit nadat u op een andere katheter bent overgegaan.
3. Breng ongeveer de helft van de voerdraad in de transseptale sheath in.
4. Breng het gedeelte van de katheter met de array in de sheath in voordat u het capture-apparaat verwijdert en stevig vastzet op de handgreep.

   Opmerking: Voer stap 5–9 uit met behulp van röntgendoorlichting.
5. Voer de katheter op door de transseptale sheath totdat de array het atrium binnengaat.
6. Voordat u de katheter gaat gebruiken, moet u controleren of de voerdraad in een van de linkerlongaders is gepositioneerd.
7. Blijf de katheter opvoeren totdat de vierde elektrode op de spiraal-array de sheath begint te verlaten.
8. Trek de schuifknop langzaam terug terwijl u de katheter blijft opvoeren om de spiraal-array te activeren.
9. Trek het distale einde van de transseptale sheath terug in het rechteratrium. Op deze manier is volledige deflectie van het distale segment van de katheter mogelijk, zoals getoond in Afbeelding 6.

   Opmerking: Probeer de katheter niet binnenin de sheath te sturen.



Afbeelding 6. Deflectie van het distale segment van de array

6.4 De kabels aansluiten

1. Nadat de katheter is ingebracht, gebruikt u een steriele techniek om de katheterinterfacekabel aan te sluiten op de connector op de handgreep van de katheter.
2. Breng het andere einde van de katheterinterfacekabel buiten het steriele veld en sluit dit aan op de ECG-kast.

   Opmerking: De generator identificeert de katheter automatisch wanneer deze wordt aangesloten. Er wordt een afbeelding van de katheter weergegeven, met de volgende standaard systeemparameters:
   - Energiemodus 4:1
   - Ablatieduur 60 seconden
   - Doeltemperatuur 60 °C

   Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de generator voor gedetailleerde instructies.

6.5 Mapping en ablatie

Opmerking: Voer stap 1–7 uit met behulp van röntgendoorlichting.

Let op: Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

1. Voer de voerdraad op in de geselecteerde longader.
2. Voer de spiraal-array op tot het antrum.

   Waarschuwing: Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
3. Voer de mapping uit op longaderpotentialen.
4. Voer de ablatie uit.
5. Trek de array terug van het antrum, roteer de array 90° en voer de array weer op tot het antrum.
6. Herhaal de mapping en de ablatie voor zover nodig voor iedere longader.

   Opmerkingen:
   - Probeer de katheter niet binnenin de sheath te sturen.
   - Gebruik de tensieknop om de juiste curveconfiguratie te handhaven.
7. Voer de volgende stappen uit om de isolatie van de longaders te controleren:
   a. Trek de katheter terug van het antrum van de ader.
   b. Schuif de schuifknop halverwege naar voren.
   c. Voer de spiraal-array op in de ader terwijl u de array linksom draait.
   d. Trek de schuifknop iets terug om de spiraal-array te expanderen tegen het binnenoppervlak van de ader.
   e. Gebruik elektrode 1 voor unipolaire stimulatie of paar 1 voor bipolaire stimulatie.
   f. Controleer de isolatie.
   g. Roteer de spiraal-array en herhaal de stappen totdat u zeker bent van isolatie.

6.6 De katheter verwijderen

1. Koppel de katheter los van de katheterinterfacekabel.
   Opmerking: Voer stap 2–6 uit met behulp van röntgendoorlichting.
2. Controleer of de katheter in de rechte positie staat en of er minimaal 5 cm (1,97 inch) van de voerdraad in een van de linkerlongaders is ingebracht.
3. Schuif de schuifknop langzaam een vierde van de volledige afstand naar voren en begin de katheterschacht terug te trekken om de array in de transseptale sheath terug te trekken.
4. Blijf de schuifknop langzaam naar voren schuiven terwijl u tegelijkertijd de katheter terugtrekt, totdat de spiraal-array zich geheel in de transseptale sheath bevindt.
5. Trek de katheter langzaam terug tot halverwege de sheath.
6. Breng het capture-apparaat in de hemostaseklep in en blijf de katheter terugtrekken totdat de array in het capture-apparaat zit.
7. Verwijder het capture-apparaat met de spiraal-array en de voerdraad uit de klep van de sheath.

7 Specificaties

Volledige lengte	145 cm ±5 cm (57,09 inch ±1,97 inch)
Effectieve lengte	105 cm ±5 cm (41,34 inch ±1,97 inch)
Array-configuratie	Array met één spiraal (buitendiameter 25 mm [0,98 inch])
Curve	Standaard (19 mm; 0,75 inch)
Aantal elektroden	9
Afstand tussen elektroden	3,75 mm (0,147 inch)
Breedte elektroden	3 mm (0,12 inch)
Nauwkeurigheid van de gemeten temperatuur	±2 °C (±3,6 °F)
Circuits voor de controle op eenmalig gebruik	De beschikt over speciale circuits waarmee kan worden bepaald of het systeem al gebruikt is.
Maximale buitendiameter	3 mm (9 French; 0,118 inch) buitendiameter Terugtrekken door een sheath van minimaal 3,17 mm (9,5 French; 0,12 inch)
Aanbevolen transporttemperatuur	-35 °C tot 58 °C (-31 °F tot 136 °F); 85% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Aanbevolen opslagtemperatuur	Gemiddeld 22 °C (72 °F) met standaard deviatie van 2,7 °C (4,86 °F) en actie-vereiste grenswaarden van 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)

8 Beperkte garantie van Medtronic

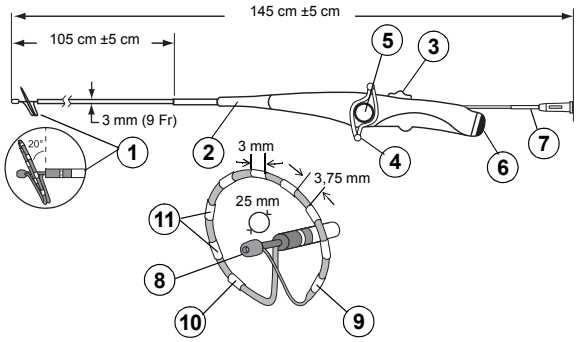
Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

1 Descrizione

Il Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD, catetere per ablazione della vena polmonare) Medtronic è un catetere tridimensionale, progettato con struttura anatomica e multielettrodo, che viene utilizzato per il mappaggio, la stimolazione e l'ablazione delle vene polmonari (vedere la Figura 1). Il PVAC GOLD è compatibile con il generatore RF multicanale per ablazione GENius Medtronic, versione 15.0 e superiori.



1	Array a spirale	7	Lume prossimale
2	Dispositivo di cattura	8	Punta distale
3	Manopola di controllo scorrevole	9	Elettrodo 1
4	Manopola di guida	10	Elettrodo 9
5	Manopola di controllo della tensione	11	Coppia 4
6	Connettore		

Figura 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (posizione neutrale)

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- Documentazione sul prodotto
- Sacco per smaltimento di rifiuti a rischio biologico

Leggere attentamente e per esteso le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare esiti imprevisti.

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Attenzione: il catetere deve essere usato solo da medici addestrati (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione nell'atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione della Medtronic.

2 Istruzioni per l'uso

Il Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD è progettato per creare lesioni endocardiche (focali e lineari) durante le procedure di ablazione cardiaca per il trattamento della fibrillazione atriale (AF) sintomatica.

Il PVAC GOLD è indicato inoltre per l'uso nel mappaggio elettrofisiologico (EP) cardiaco dei potenziali delle vene polmonari, per l'erogazione della stimolazione diagnostica e la verifica dell'isolamento elettrico delle vene polmonari dopo il trattamento.

3 Controindicazioni

L'uso del Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD è controindicato nei seguenti casi:

- Sepsi attiva
- Trombosi o mixoma atriale sinistro
- Patch settale atriale o riparazione di difetto settale atriale con dispositivo percutaneo
- Sensibilità nota all'eparina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (filtro Greenfield)

Il catetere non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura cardiaca sul lato sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

4 Avvertenze e precauzioni

Intrappolamento di aria – Si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array degli elettrodi durante la cattura e l'inserimento del catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante in dosi adeguate ai pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca sinistra e transettale per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici. Si consiglia di mantenere le dosi della terapia anticoagulante, in base alle linee guida relative ai pazienti sottoposti a cardioversione.

Posizionamento del cavo – Posizionare tutti i cavi associati al generatore in modo che non entrino in contatto con il paziente o con le altre derivazioni. Le interferenze RF possono alterare la capacità di interpretare gli EGM del paziente.

Integrità del catetere – Non piegare o attorcigliare l'estremità anteriore del catetere, perché ciò potrebbe danneggiare il lume del catetere, rendendolo inutilizzabile.

Inserimento del catetere – Si raccomanda di applicare energia RF nell'antro delle vene polmonari. L'erogazione di energia RF all'interno delle vene polmonari può causare la loro stenosi.

Smaltimento del catetere – Smaltire il catetere seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il catetere, contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Isolamento elettrico durante l'ablazione – Non consentire il contatto tra il paziente e l'apparecchiatura con messa a terra in quanto potrebbe verificarsi una perdita di corrente elettrica durante l'ablazione. La perdita di corrente elettrica può indurre aritmie che possono provocare il decesso del paziente.

Contatto tra elettrodi – Evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

Rischio di embolia – L'introduzione di un catetere o di un introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia gassosa o di tromboembolia potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze.

- Evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore. Avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia gassosa.
- Aspirare e irrigare l'introduttore di frequente per tentare di ridurre al minimo la probabilità di eventi embolici provocati dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Data di scadenza – Controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Materiali infiammabili – Non fare entrare materiale infiammabile nell'area in cui vengono eseguite le procedure di ablazione RF. Il rischio di incendio di gas infiammabili, di agenti

infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o di altri materiali è intrinseco all'applicazione dell'energia di RF.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento del catetere. La manipolazione del catetere senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente a un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o decesso del paziente.

Temperature elevate degli elettrodi – Utilizzare i cateteri esclusivamente come consigliato, mantenere il catetere a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione e tenere sotto controllo le temperature degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate per evitare elevate temperature istantanee degli elettrodi. Le temperature superiori a 80 °C durante l'ablazione possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici per il paziente (formazione di coaguli), formazione di bolle di vapore e perforazione cardiaca, in base al tipo di catetere usato.

- Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente nella sede anatomica raccomandata.
- Mantenere il contatto del catetere con il tessuto cardiaco tenendo ben saldo il catetere durante l'ablazione.
- Non riposizionare, ruotare, far scorrere, trascinare o altrimenti staccare intenzionalmente gli elettrodi del catetere e poi rimetterli a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione. Prima di eseguire una di queste operazioni, interrompere l'ablazione.
- Durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
- Tenere sotto controllo la temperatura degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate. Deselezionare la coppia di elettrodi interessata o interrompere l'ablazione in uno dei casi seguenti:
  - L'elettrodo non raggiunge 50 °C nonostante l'erogazione della massima potenza.
  - L'elettrodo non è alla temperatura ottimale e la potenza non è al massimo, in base alla modalità di energia selezionata.

Ablazione del lato sinistro – Monitorare costantemente i pazienti sottoposti a procedure di ablazione del lato sinistro per le manifestazioni cliniche di infarto, tamponamento cardiaco, tromboembolismo o ictus.

Rischi a lungo termine – I rischi a lungo termine delle lesioni create dall'ablazione a radiofrequenza non sono stati ancora determinati. In particolare, gli effetti a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o del sistema vascolare coronarico non sono noti.

Nessun contatto diretto con la pelle durante il test del sistema – Non testare il funzionamento del sistema di ablazione attraverso il contatto diretto della pelle con gli elettrodi. Il test tramite contatto diretto con la pelle può causare danni al tessuto sano.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare l'aggrovigliamento del catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. In caso contrario, il rischio di intrappolamento nell'array o di danneggiamento dell'array può aumentare, con conseguenze negative sulla ritrazione del dispositivo nell'introduttore transettale.

Posizionamento degli elettrodi di monitoraggio – Posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi di ritorno del paziente e dalle relative derivazioni per evitare interferenze RF, che alterano la capacità di interpretare gli elettrogrammi del paziente (EGM).

Utenti qualificati – Il catetere deve essere usato solo da, o sotto la supervisione di medici addestrati nelle procedure di ablazione nell'atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione GENius Medtronic.

Documentazione del prodotto – Non tentare di utilizzare il sistema di ablazione cardiaca della Medtronic, prima di aver letto e compreso a fondo il manuale dell'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e il relativo manuale tecnico del catetere di ablazione.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in una laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Introduttore o catetere guida richiesto – Non tentare di inserire o ritirare il catetere attraverso il letto vascolare senza l'utilizzo di un introduttore o di un catetere guida, perché ciò provocherebbe danni alle strutture cardiache e vascolari.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Condizioni di conservazione – Conservare il catetere alle temperature delle sale operatorie (22 °C [72 °F]) e a livelli di umidità normali, nonché in modo tale da proteggere l'integrità della confezione stessa e della barriera sterile. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dal calore e dalla luce solare. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 7 “Specifiche tecniche” a pagina 33.

Compatibilità del sistema – Con il catetere usare solo i seguenti componenti: generatore RF multicanale per ablazione GENius Medtronic (versione 15.0 e superiori), i relativi componenti Medtronic compatibili e gli elettrodi di ritorno del paziente Valleylab (modello E7506, ne sono richiesti due). L'utilizzo del catetere con altri componenti può causare danni al paziente.

Uso dell'energia RF vicino ai dispositivi impiantati – I dispositivi impiantabili, come i pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD), possono essere inibiti o subire altri effetti dall'energia RF. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato.

Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X e a fluoroscopia. A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico durante le procedure di ablazione, i pazienti e lo staff del laboratorio possono essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni e all'aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Prendere tutte le misure appropriate per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X per paziente e staff medico. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia protratta non sono stati ancora determinati.

5 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati agli interventi di ablazione cardiaca con catetere comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto per radiografie
- Reazioni all'anestesia
- Aritmia, proaritmia
- Fistola atrio-esofagea
- Fistola arterovenosa
- Emorragia da terapia anticoagulante
- Innalzamento della temperatura corporea
- Bradicardia
- Perforazione cardiaca o di altri organi durante la puntura transettale o altre procedure
- Tamponamento cardiaco
- Tromboembolismo cardiaco
- Incidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dolore al petto
- Tosse cronica
- Danni ai componenti dell'ICD o dell'elettrostimolatore impiantato
- Decesso
- Spostamento del defibrillatore cardioversore impiantabile (ICD) o degli elettrodi di stimolazione permanenti
- Danno esofageo
- Insufficienza cardiaca
- Ematomi
- Emottisi
- Elevato livello di fosfochinasi della creatinina o della troponina
- Ipotensione
- Infezioni
- Infarto miocardico o ischemia
- Lesioni e/o danni nervosi
- Ostruzione o perforazione o danni o spasmi all'apparato vascolare, incluso l'apparato circolatorio coronarico
- Pericardite o endocardite
- Danni non intenzionali o blocchi, completi o incompleti, del nodo atrioventricolare (nodo AV) o del nodo sinusale
- Effusione pleurica o pericardica
- Polmonite
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Infiltrati polmonari
- Restringimento o stenosi della vena polmonare
- Pseudoaneurisma inguinale
- Lesioni o danni da radiazioni e successivi tumori maligni
- Crisi respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ustioni cutanee
- Trombosi o embolie
- Insufficienza o danni valvolari
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Attenzione: controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Note:

- Verificare i tempi di coagulazione attivati (ACT) a intervalli di 10-15 minuti fino al raggiungimento dell'anticoagulazione terapeutica e successivamente a intervalli di 30 minuti durante la procedura. È necessario mantenere il livello minimo di anticoagulazione ad un ACT di almeno 300-350 secondi nel corso dell'intera procedura, in quanto è stato dimostrato che una terapia anticoagulante di minore intensità è associata a una elevata diffusione di trombi in situ con aderenza agli introduttori transettali. Se viene osservato un significativo ingrossamento atriale o ecocontrasto spontaneo, molti operatori tentano di mantenere un intervallo ACT maggiore pari a 350-400.
- Il PVAC GOLD è un catetere over-the-wire (OTW) progettato per l'uso con fili guida con punta a J e calibro da 0,8128 mm (0,032") in qualsiasi occasione.

6.1 Preparazione del catetere e dell'introduttore transettale

Preparare e utilizzare il catetere in condizioni asettiche.

1. Estrarre con cura il catetere dalla relativa confezione e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
2. Rimuovere il mandrino dall'estremità prossimale dell'attacco luer del filo guida sull'estremità prossimale dell'impugnatura (vedere la Figura 2).

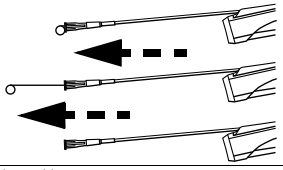


Figura 2. Rimozione del mandrino

3. Irrigare il lume del filo guida e inserire il filo guida nel PVAC GOLD. Il filo guida deve fuoriuscire dall'estremità prossimale del dispositivo PVAC GOLD.
4. Risciacquare l'estremità distale del catetere usando soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Preparare e utilizzare l'introduttore transettale seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

   Note:

   – Dopo l'accesso all'atrio sinistro, mantenere l'anticoagulazione all'interno dell'introduttore.

   – Irrigare l'introduttore mentre si trova nell'atrio destro.

6.2 Cattura dell'array con il dispositivo di cattura

1. Ruotare la manopola di guida fino a quando il catetere sia in posizione dritta con l'array in posizione neutrale.

   Avvertenza: si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array degli elettrodi durante la cattura e l'inserimento del catetere.
2. Rimuovere il dispositivo di cattura dall'impugnatura e farlo scorrere fino all'array a spirale.
3. Verificare che il filo guida si estenda oltre la punta distale almeno di 10 cm (3,9").
4. Tenendo il dispositivo di cattura contro l'array a spirale, far avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole, come mostrato nella Figura 3, mentre si fa avanzare il dispositivo di cattura.

   Nota: evitare di fare avanzare il dispositivo di cattura oltre la fine dell'array.

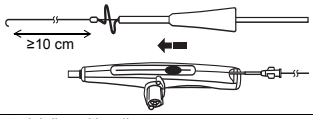


Figura 3. Avanzamento del dispositivo di cattura

5. Mentre il dispositivo di cattura avanza, continuare a far avanzare la manopola di controllo scorrevole (vedere la Figura 4).

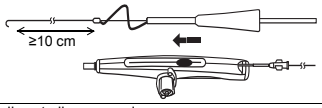


Figura 4. Manopola di controllo scorrevole

Nota: è importante guidare sempre la punta distale del catetere oltre il dispositivo di cattura per impedire l'attorcigliamento del lume distale.

6. Tenere la manopola di controllo scorrevole in avanti mentre si cattura la punta dell'array a spirale (vedere la Figura 5).

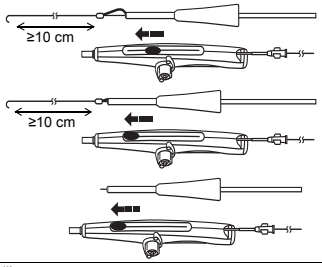


Figura 5. Cattura dell'array

6.3 Inserimento del catetere e posizionamento dell'array

Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore.

1. Ritrarre il filo guida fino alla punta distale del PVAC GOLD.
2. Con l'array all'interno, inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e farlo avanzare fino a quando il dispositivo di cattura non è situato contro la superficie interna del raccordo dell'introduttore. Attendere che la soluzione fisiologica e il sangue fuoriescano dall'estremità prossimale del dispositivo di cattura.

   Nota: eseguire il punto 2 dopo tutti i cambi del catetere.
3. Inserire approssimativamente metà della lunghezza del filo guida nell'introduttore transettale.
4. Far avanzare l'array del catetere nell'introduttore, prima di rimuovere e posizionare il dispositivo di cattura saldamente nell'impugnatura.

   Nota: eseguire i punti da 5 a 9 sotto guida fluoroscopica.
5. Fare avanzare il catetere attraverso l'introduttore transettale fino a quando l'array entra nell'atrio.
6. Prima di posizionare completamente il catetere, verificare che il filo guida sia posizionato in una delle vene polmonari sinistre.
7. Continuare a fare avanzare il catetere fino a quando il quarto elettrodo sull'array a spirale inizia a uscire dall'introduttore.
8. Tirare indietro lentamente la manopola di controllo scorrevole continuando a fare avanzare il catetere per posizionare l'array a spirale.
9. Retrarre l'estremità distale dell'introduttore transettale nell'atrio destro. In tal modo, è possibile deflettere completamente il segmento distale del catetere, come mostrato nella Figura 6.

   Nota: non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.

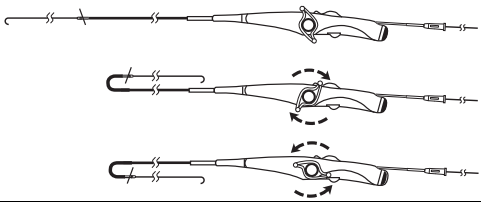


Figura 6. Deflessione del segmento distale dell'array

6.4 Collegamento dei cavi

1. Dopo l'inserimento del catetere, utilizzare una tecnica sterile per connettere il cavo dell'interfaccia catetere al connettore che si trova sull'impugnatura del catetere.
2. Passare l'altra estremità del cavo di interfaccia del catetere fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di interfaccia dell'ECG.

   Nota: il generatore identifica automaticamente il catetere quando viene collegato, visualizzando l'immagine del catetere e i seguenti parametri predefiniti del sistema:
   - Modalità di erogazione energia: 4:1
   - Durata dell'ablazione: 60 secondi
   - Temperatura target: 60 °C

   Nota: fare riferimento al manuale dell'operatore del generatore per informazioni dettagliate sul funzionamento.

6.5 Mappaggio e ablazione

Nota: eseguire i punti da 1 a 7 sotto guida fluoroscopica.

Attenzione: evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

1. Fare avanzare il filo guida nella vena polmonare selezionata.
2. Fare avanzare l'array a spirale nell'antro.

   Avvertenza: durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
3. Mappare i potenziali della vena polmonare.
4. Eseguire l'ablazione.
5. Tirare indietro l'array dall'antro, fare ruotarlo di 90° e farlo avanzare nell'antro.
6. Ripetere il mappaggio e le applicazioni di ablazione come necessario per ciascuna vena polmonare.

   Note:
   - Non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.
   - Usare la manopola di controllo della tensione per mantenere la configurazione della curva.
7. Per verificare l'isolamento delle vene polmonari, eseguire quanto riportato di seguito:
   a. Ritrarre il catetere dall'ostio della vena.
   b. Fare avanzare la manopola di controllo scorrevole fino a metà.
   c. Fare avanzare l'array a spirale nella vena, ruotandolo in senso antiorario.
   d. Retrarre la manopola di controllo scorrevole leggermente per espandere l'array a spirale contro la superficie interna della vena.

e. Utilizzare l'elettrodo 1 per la stimolazione monopolare o la coppia 1 per la stimolazione bipolare.
f. Confermare l'isolamento.
g. Ruotare l'array a spirale e ripetere come necessario fino a quando non si verifica l'isolamento.

6.6 Rimozione del catetere

1. Scollegare il catetere dal cavo di interfaccia del catetere.
   Nota: eseguire i punti da 2 a 6 sotto guida fluoroscopica.
2. Verificare che il catetere sia in posizione diritta e che il filo guida sia inserito per almeno 5 cm (1,97") in una delle vene polmonari sinistre.
3. Fare avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole per un quarto della corsa e cominciare a tirare indietro il corpo del catetere per retrarre l'array nell'introduttore transettale.
4. Continuare a fare avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole ritraendo contemporaneamente il catetere, fino a quando l'array a spirale non è completamente inserito nell'introduttore transettale.
5. Ritirare lentamente il catetere fino a metà dell'introduttore.
6. Inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e continuare a ritirare il catetere fino a quando l'array si trova nel dispositivo di cattura.
7. Rimuovere il dispositivo di cattura con l'array a spirale e il filo guida dalla valvola dell'introduttore.

7 Specifiche tecniche

Lunghezza totale	145 cm ±5 cm (57,09" ±1,97")
Lunghezza effettiva	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Configurazione array	Array a spirale singola (diametro esterno 25 mm [0,98"])
Curva	Standard (19 mm; 0,75")
Numero di elettrodi	9
Spaziatura tra gli elettrodi	3,75 mm (0,147")
Larghezza elettrodo	3 mm (0,12")
Accuratezza temperatura misurata	±2 °C (± 3,6 °F)
Collegamenti elettrici singolo uso	I collegamenti elettrici consentono al generatore di valutare il "singolo uso"
Diametro esterno massimo	DE 3 mm (9 Fr; 0,118") Ritrazione attraverso un introduttore da 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12") (minimo)
Temperatura di trasporto consigliata	Da -35 °C a 58 °C (da -31 °F a 136 °F); umidità relativa 85% (senza condensa)
Temperatura di conservazione consigliata	Media di 22 °C (72 °F) con deviazione standard di 2,7 °C (4,86 °F) e limiti di controllo azionabile da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)

8 Garanzia limitata della Medtronic

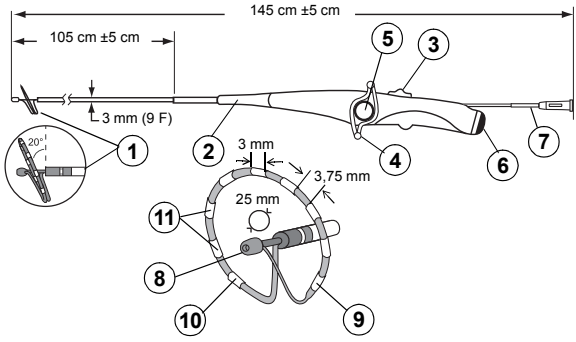
Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici della Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti della Medtronic. La Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti della Medtronic riportati sul retro di copertina.

1 Beskrivelse

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) er et tredimensjonalt, anatomisk utformet kateter med flere elektroder, som brukes til kartlegging, pacing og ablasjon av lungevenene (se Figur 1). PVAC GOLD er kompatibelt med RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler, versjon 15.0 og nyere.



1	Elektrodespiral	7	Proksimalt lumen
2	Innføringshylse	8	Distal tupp
3	Skyveknapp	9	Elektrode 1
4	Styreknapp	10	Elektrode 9
5	Strammeknapp	11	Par 4
6	Kontakt		

Figur 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (nøytral posisjon)

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- produktdokumentasjon
- pose til smittefarlig avfall

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det være du ikke oppnår ønsket resultat.

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

2 Indikasjoner for bruk

Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD brukes til å lage endokardiale lesjoner (fokale og lineære) i forbindelse med hjerteablasjonsprosedyrer for behandling av symptomatisk atrieflimmer (AF).

PVAC GOLD kan også brukes til elektrofysiologisk kartlegging av lungevenepotensial, levering av diagnostisk pacing og bekreftelse av elektrisk isolasjon av lungevenene etter fullført behandling.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Aktiv sepsis
- Trombe eller myksom i venstre atrium
- Atrieseptumpatch eller reparasjon av atrieseptumdefekt med perkutant utstyr
- Kjent sensitivitet overfor heparin
- Koagulasjonsdefekter
- Venøst filtreringsfilter (Greenfield-filter)

Det anbefales ikke å bruke kateteret på pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for venstresidige hjerteprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Advarsler og forholdsregler

Innestengt luft – Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og transseptal hjerteprosedyre, for å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser. For pasienter som får elektrokonvertering anbefales det å vedlikeholde terapeutiske antikoagulasjonsnivåer i henhold til retningslinjer.

Plassering av kabler – Plasser alle kabler som er koblet til generatoren slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger. RF-støy kan påvirke tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kateterets integritet – Kateterets fremre ende må ikke bøyes eller knekkes. Det kan skade kateterlumenet og gjøre kateteret ubrukelig.

Plassering av kateter – Det anbefales å tilføre RF-energien ved lungevenenes antrum. Hvis RF-energien tilføres inni lungevenene, kan det føre til lungevenestenose.

Kassering av kateteret – Kateteret skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall. Hvis kateteret skal returneres, må du kontakte den lokale Medtronic-representanten.

Elektrisk isolering under ablasjon – La ikke pasienten komme i kontakt med jordet utstyr som kan forårsake lekkasjestrøm under ablasjon. Lekkasjestrøm kan fremkalle arytmier som kan være livstruende for pasienten.

Elektrodekontakt – Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

Risiko for emboli – Når et kateter eller en hylse føres inn i sirkulasjonssystemet, medfører det risiko for luft-, gass- eller tromboembolisme som kan okkludere blodårer og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser.

- For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig. Sørg alltid for at komponenter føres frem eller trekkes tilbake sakte slik at det dannes minst mulig vakuum og risikoen for luftemboli reduseres til et minimum.
- Aspirer og skyll hylsen ofte for å redusere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller danner seg blodpropper i hylsen.

Utløpsdato – Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Lett antennelig materiale – La det ikke være lett antennelig materiale i området der RF-ablasjonsprosedyren utføres. Det er en naturlig risiko for antenning av lett antennelige gasser, rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller annet materiale ved bruk av RF-energi.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved manipulering og utskifting av katetre. Manipulering av katetre uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reprosesseres eller resteriliseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering, resterilisering eller gjenbruk kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Høye elektrodetemperaturer – Bruk katetere bare som anbefalt, oppretthold kontakten mellom kateter og hjertevev under ablasjonen, og overvåk elektrodetemperaturene og strømtilførselen som vises, for å unngå høye, øyeblikkelige elektrodetemperaturer. Temperaturer over 80 °C under ablasjonen kan øke pasientens risiko for tromboemboliske hendelser (koageldannelse), dampbobler som sprekker, og perforasjon av hjertet, avhengig av katetertypen som brukes.

- Bruk kun kateteret på det anbefalte anatomiske stedet.
- Opprettholdkontakt mellom kateteret og hjertevev ved å holde kateteret under ablasjonen.
- Kateterelektrodene må ikke reposisjoneres, roteres, skyves, dras eller på annen måte med hensikt fjernes fra og deretter settes på hjertevevet igjen under ablasjonen. Stopp ablasjonen før noen av disse handlingene utføres.
- Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1): Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
- Overvåk elektrodetemperaturen og strømtilførselen som vises, under ablasjonen. Opphev valget av det gjeldende elektrodeparet, eller stopp ablasjonen hvis noen av disse situasjonene oppstår:
  - Hvis elektroden ikke kommer opp i 50 °C og mottar maksimal strømtilførsel.
  - Hvis elektroden ikke har nådd måltemperaturen og strømmen ikke er på det maksimale (basert på valgt energimodus).

Venstresidig ablasjon – Pasienter som gjennomgår venstresidig ablasjon, må overvåkes nøye med tanke på kliniske symptomer på infarkt, hjertetamponade, tromboembolisme eller slag.

Langtidsrisiko – Langtidsrisiko for lesjoner laget ved RF-ablasjon er ikke dokumentert. Spesielt langtidseffektene av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller hjertets koronarkar er ukjent.

Unngå direkte hudkontakt ved testing av systemet – Test ikke ablasjonssystemets funksjon ved direkte hudkontakt med elektrodene. Testing ved direkte hudkontakt kan gi skade på friskt vev.

Andre katetre, enheter eller vaiere – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vaiere. Hvis det skjer, kan det øke risikoen for sammenvikling inne i arrayen eller skade på arrayen, som kan påvirke hvordan enheten trekkes inn i den transseptale hylsen.

Plassering av EKG-elektroder – Plasser alle EKG-elektroder så langt unna returelektroder og -ledninger som mulig, for å unngå RF-støy som påvirker tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kvalifiserte brukere – Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler.

Relatert produktdokumentasjon – Bruk ikke hjerteablasjonssystemet fra Medtronic før du har lest og forstått brukerhåndboken for RF-generatoren GENius og den tekniske håndboken for det aktuelle ablasjonskateteret.

Krav til omgivelsene ved bruk – Hjerteablasjon skal kun utføres på et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.

Hylse eller føringskateter kreves – Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake kateteret gjennom karsengen uten bruk av hylse eller føringskateter. Det kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Oppbevaring – Kateteret skal oppbevares ved en temperatur (22 °C [72 °F]) og et fuktighetsnivå som er normalt for operasjonsstuer, og på en måte som gjør at emballasjen og den sterile barrieren holdes intakt. Skal oppbevares et tørt sted og holdes unna varme og sollys. Du finner mer informasjon om dette i del 7, “Spesifikasjoner”, på side 37.

Systemkompatibilitet – Bruk kun følgende komponenter med kateteret: RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler (versjon 15.0 og nyere), de kompatible komponentene fra Medtronic og Valleylab-returelektroder (modell E7506, to stk. kreves). Hvis kateteret brukes med andre komponenter, kan det skade pasienten.

Bruk av RF-energi nær implantater – Implantert utstyr som pacemakere og defibrillatorer, kan hemmes eller påvirkes på annen måte ved bruk av RF-energi. Les brukerhåndboken for RF-ablasjonsgeneratoren GENius med flere kanaler og den tekniske håndboken for den aktuelle implanterbare enheten for å få mer informasjon.

Bruk av røntgen og gjennomlysning – Eksponering for røntgen og gjennomlysning må reduseres til et minimum. På grunn av røntgenstrålens intensitet og gjennomlysningens varighet under ablasjonsprosedyrer, kan pasienter og laboratoriepersonell bli utsatt for akutt stråleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Ta nødvendige forholdsregler for å redusere røntgeneksponeringen for både pasienter og helsepersonell til et minimum. Langtidseffektene av langvarig gjennomlysning er ikke dokumentert.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med hjerteablasjonsprosedyrer med kateter omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Allergisk reaksjon overfor røntgenkontrastmiddel
- Arytmier, proarytmier
- Atrial-øsofagal fistel
- AV-fistel
- Blødning i forbindelse med antikoagulering
- Bradykardi
- Brannsår på huden
- Cerebrovaskulære hendelser (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Død
- Forhøyet kreatininfosfokinase eller troponinnivå
- Forhøyet kroppstemperatur
- Hematom
- Hemoptyse
- Hjertesvikt
- Hjertetamponade
- Hypotensjon
- Infeksjoner
- Innsnevring eller stenose i lungevene
- Klaffedysfunksjon eller -skade
- Komponentskade på implantert defibrillator eller pacemaker
- Kronisk hoste
- Lungeemboli
- Lungeinfiltrater
- Løsning av implantert defibrillator (ICD) eller permanente paceelektroder
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Nerveskade
- Obstruksjon, perforasjon, skade eller spasme i karsystemet, inkludert koronarkarene
- Perforering av hjertet eller andre organer ved transseptal punksjon eller andre prosedyrer
- Perikarditt eller endokarditt
- Pleural eller perikardial effusjon
- Pneumoni
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurisme i lysken
- Reaksjoner på anestesi
- Respirasjonsdepresjon
- Retroperitoneal blødning
- Strålingsskade og senere malignitet
- Tromboembolisme i hjertet
- Trombotiske eller emboliske hendelser
- Ubehag i brystet
- Utilsiktet fullstendig eller ufullstendig AV-blokk eller SA-blokk eller -skade
- Vasovagal reaksjon
- Øsofagusskade

6 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

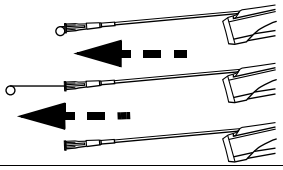
Merk!

- Activated clotting times (ACT) må kontrolleres med 10 til 15 minutters mellomrom til terapeutisk antikoagulasjon er oppnådd, og deretter med 30 minutters mellomrom under prosedyren. Det nedre nivået på antikoagulasjon bør vedlikeholdes med en ACT på minst 300–350 sekunder under hele prosedyren, ettersom det er dokumentert at mindre intens antikoagulasjonsbehandling er forbundet med en høy forekomst av in situ-tromboseadheranser til de transseptale hylsene. Hvis det oppdages signifikant forstørrelse av atriet eller spontan ekkokontrast, velger mange kirurger et høyere ACT-område på 350–400.
- PVAC GOLD er et over-the-wire-kateter som er utformet for å brukes med en 0,8128 mm (0,032 in) guidewire med J-tupp til enhver tid.

6.1 Klargjøre kateteret og den transseptale hylsen

Kateteret skal gjøres klart og brukes under aseptiske forhold.

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen og kontroller det før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
2. Fjern styleten fra den proksimale enden av guidewirens luerkobling i den proksimale enden av håndtaket (se Figur 2).



Figur 2. Fjerne styleten

3. Skyll guidewirens lumen og før guidewiren inn i PVAC GOLD. Guidewiren må komme ut av den proksimale enden av PVAC GOLD-enheten.
4. Skyll den distale enden av kateteret med heparinisert saltvann.
5. Klargjør og håndter den transseptale hylsen i henhold til instruksjonene i produsentens bruksanvisning.

   Merk!

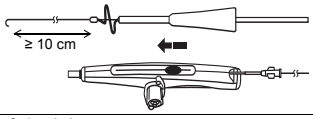
   – Når det er opprettet tilgang til ventre atrium, skal antikoagulasjon opprettholdes i hylsen.
   – Skyll hylsen mens hylsen er i høyre atrium.

6.2 Lukke arrayen med innføringshylsen

1. Drei styreknappen til kateteret er i rett posisjon med elektrodespiralen i en nøytral posisjon.

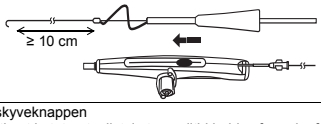
   Advarsel! Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.
2. Løsne innføringshylsen fra håndtaket og skyv den opp til elektrodespiralen.
3. Kontroller at guidewiren er minst 10 cm (3,9 in) forbi den distale tuppen.
4. Mens du holder innføringshylsen mot elektrodespiralen, skyver du langsomt skyveknappen forover, som vist i Figur 3, mens du fører frem innføringshylsen.

   Merk! Unngå å føre innføringshylsen forbi enden på arrayen.



Figur 3. Føre frem innføringshylsen

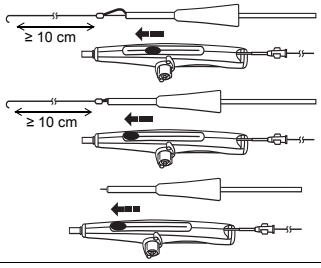
5. Etter hvert som innføringshylsen føres forover, fortsetter du å føre skyveknappen forover (se Figur 4).



Figur 4. Føre frem skyveknappen

   Merk! Det er viktig at kateterets distale tupp alltid holdes foran innføringshylsen, for å unngå knekk på det distale lumenet.

6. Hold skyveknappen i foroverposisjonen mens elektrodespiralens tupp fanges inn (se Figur 5).



Figur 5. Lukke arrayen

6.3 Føre inn kateteret og frigjøre arrayen

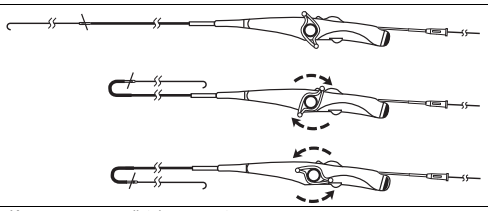
Advarsel! For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.

1. Trekk guidewiren tilbake til den distale tuppen på PVAC GOLD.
2. Innføringshylsen, som nå inneholder arrayen, føres inn i hemostaseventilen og føres frem til innføringshylsen er i kontakt med innsiden av hylsemuffen. La saltvann og blod renne ut av den proksimale enden av innføringshylsen.

   Merk! Utfør trinn 2 etter hver kateterutskiftning.
3. Før ca. halve guidewirens lengde inn i den transseptale hylsen.
4. Før kateterets elektrodedel inn i hylsen før du fjerner og plasserer innføringshylsen på håndtaket.

   Merk! Utfør trinn 5–9 under gjennomlysning.
5. Før kateteret frem gjennom den transseptale hylsen til arrayen kommer inn i atriet.
6. Før kateteret frigjøres helt, skal du kontrollere at guidewiren er posisjonert i en av de venstre lungevenene.
7. Fortsett å føre frem kateteret til den fjerde elektroden på elektrodespiralen er på vei ut av hylsen.

8. Beveg skyveknappen langsomt tilbake mens du fortsetter å føre frem kateteret for å frigjøre elektrodespiralen.
9. Trekk den distale enden at den transseptale hylsen inn i høyre atrium. Dette muliggjør full krumning av kateterets distale segment, som vist i Figur 6.
   Merk! Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.



Figur 6. Krumme arrayens distale segment

6.4 Koble til kablene

1. Etter at kateteret er ført inn, bruker du steril teknikk til å koble grensesnittkabelen til kontakten på kateterhåndtaket.
2. Før den andre enden av grensesnittkabelen ut av det sterile feltet og koble den til EKG-grensesnittboksen.
   Merk! Generatoren identifiserer automatisk kateteret når det kobles til, og viser bildet av kateteret og følgende standardparametere for systemet:
   – Energimodus 4:1
   – Ablasjonsvarighet 60 sekunder
   – Måltemperatur 60 °C
   Merk! I brukerhåndboken for generatoren finner du mer informasjon om hvordan den fungerer.

6.5 Kartlegging og ablasjon

Merk! Utfør trinn 1–7 under gjennomlysning.

Forsiktig! Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

1. Før guidewiren inn i den valgte lungevenen.
2. Før elektrodespiralen inn i antrum.
   Advarsel! Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1). Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
3. Kartlegg lungevenens potensialer.
4. Utfør ablasjon.
5. Trekk elektrodespiralen tilbake fra antrum, roter elektrodespiralen 90° og før den tilbake til antrum.
6. Gjenta kartlegging og ablasjon etter behov for hver lungevene.
   Merk!
   – Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.
   – Bruk strammeknappen til å opprettholde krumningen.
7. Utfør følgende trinn for å bekrefte isolering av lungevenene:
   a. Trekk kateteret tilbake fra venens antrum.
   b. Beveg skyveknappen halvveis forover.
   c. Før elektrodespiralen inn i venen mens du roterer den mot klokken.
   d. Beveg skyveknappen litt tilbake for å utvide elektrodespiralen mot innsiden av venen.
   e. Bruk elektrode 1 til unipolar pacing eller par 1 til bipolar pacing.
   f. Bekreft isolasjon.
   g. Roter elektrodespiralen og gjenta etter behov til isolasjon er bekreftet.

6.6 Fjerne kateteret

1. Koble kateteret fra grensesnittkabelen.
   Merk! Utfør trinn 2–6 under gjennomlysning.
2. Kontroller at kateteret er i rett posisjon og at minst 5 cm (1,97 in) av guidewiren er ført inn i en av de venstre lungevenene.
3. Beveg skyveknappen langsomt forover en firedel av vandringen, og begynn å trekke tilbake kateterskaftet slik at elektrodespiralen trekkes inn i den transseptale hylsen.
4. Fortsett å bevege skyveknappen langsomt forover samtidig som du trekker tilbake kateteret, til hele elektrodespiralen er inni den transseptale hylsen.
5. Trekk langsomt kateteret halvveis gjennom hylsen.
6. Før innføringshylsen inn i hemostaseventilen og fortsett å trekke tilbake kateteret til arrayen befinner seg inni innføringshylsen.
7. Fjern innføringshylsen med arrayspiralen og guidewiren fra hylsens ventil.

7 Spesifikasjoner

Total lengde	145 cm ±5 cm (57,09 in ±1,97 in)
Effektiv lengde	105 cm ±5 cm (41,34 in ±1,97 in)
Arraykonfigurasjon	Enkel elektrodespiral [25 mm (0,98 in) ytre diameter]
Krumning	Standard (19 mm; 0,75 in)
Antall elektroder	9
Elektrodeavstand	3,75 mm (0,147 in)
Elektrodebredde	3 mm (0,12 in)
Nøyaktighet for målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Krets for engangsbruk	Kretsen kontrollerer at generatoren kun brukes én gang
Maks. ytterdiameter	3 mm (9 F; 0,118 in) ytterdiameter Trekkes gjennom en hylse på 3,17 mm (9,5 F; 0,12 in) (minimum)
Anbefalt forsendelsestemperatur	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F), 85 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
Anbefalt oppbevaringstemperatur	Gjennomsnittlig 22 °C (72 °F) med et standardavvik på 2,7 °C (4,86 °F) og handlingskrevende kontrollgrenser på 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)

8 Begrenset garanti fra Medtronic

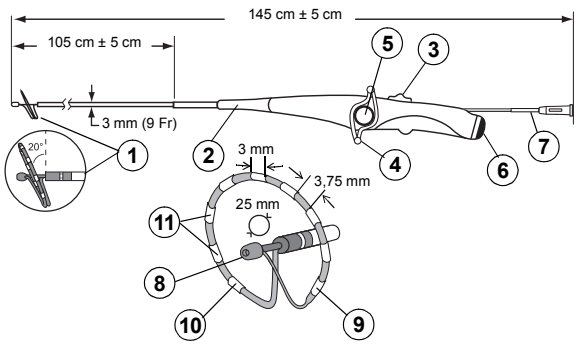
Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permen bak på håndboken.

1 Beskrivning

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter, PVAC GOLD) är en tredimensionell och anatomiskt utformad kateter med flera elektroder som är avsedd för kartläggning, stimulering och ablation av lungvenerna (se Figur 1). PVAC GOLD är kompatibel med Medtronic GENius flerkanaliga RF-ablationsgenerator, version 15.0 och högre.



1	Spiralarray	7	Proximal lumen
2	Infångningsanordning	8	Distal spets
3	Skjutreglageratten	9	Elektrod 1
4	Styrratt	10	Elektrod 9
5	Spänningsreglageratt	11	Par 4
6	Anslutning		

Figur 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) (neutralt läge)

1.1 Innehåll i förpackning

Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter)
- produktdokumentation
- påse för biologiskt riskavfall

Läs alla anvisningar noga före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Underlåtelse att göra detta kan leda till sämre resultat än väntat.

OBS! Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

OBS! Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med den flerkanaliga RF-ablationsgeneratorn från Medtronic.

2 Indikationer för användning

Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) är avsedd att användas för att skapa endokardiella lesioner (fokala och linjära) under hjärtablationsingrepp för behandling av symtomatiskt förmaksflimmer (AF).

PVAC GOLD är även avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat för lungvenspotentialer, leverans av diagnostiska stimuleringspulser och verifiering av elektrisk isolering av lungvenerna efter behandling.

3 Kontraindikationer

Användning av Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) är kontraindicerad i följande fall:

- Aktiv sepsis
- Blodpropp eller myxom i vänster förmak
- Atriell septumpatch eller reparation av förmaksseptumdefekter med perkutan anordning
- Känd heparinkänslighet
- Blodkoaguleringsabnormitet
- Venös filtreringsanordning (Greenfield-filter)

Katetern rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå antikoagulationsprotokoll av standardtyp för ingrepp på vänster sida av hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller emboliepisod.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Instängd luft – Arrayen bör fångas in när den är nedsänkt, vilket bidrar till att minska risken för att luft innestängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoaguleringsbehandling på patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat så att risken för tromboemboli minskas. Terapeutiska antikoagulationsnivåer bör upprätthållas enligt riktlinjerna för patienter som genomgår elkonvertering.

Placering av kablar – Placera alla kablar från generatorn så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar. RF-störningar kan påverka möjligheterna att tolka patientens EGM.

Kateterintegritet – Försök inte böja eller vika kateterns främsta del. Om det inträffar kan skador på kateterns lumen uppstå och katetern blir obrukbar.

Placering av kateter – Användning av RF-energi rekommenderas vid lungvenernas antrum. Avgivning av RF-energi inuti lungvenerna kan orsaka lungvensstenos.

Kassering av kateter – Katetern ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta Medtronic-representanten om katetern ska returneras.

Elektrisk isolering under ablation – Låt inte patienten komma i kontakt med jordad utrustning som kan åstadkomma elektrisk läckström under ablationen. Elektrisk läckström kan orsaka arytmier som kan leda till att patienten dör.

Elektrodkontakt – Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan skapa systemfel genom kortslutning eller kanalfel.

Risk för emboli – En kateter eller skida som förs in i cirkulationssystemet medför risk för luft-, gas- eller tromboemboli, som kan blockera blodkärl och ge upphov till vävnadsinfarkt med allvarliga konsekvenser.

- Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboli som kan orsakas av skidan. För alltid in eller dra ut komponenter långsamt för att minimera risken för vakuum och därmed också risken för luftemboli.
- Aspirera och spola skidan ofta och regelbundet för att minska risken för episoder av emboli som orsakats av att luft trängt in eller koagel bildats i skidan.

Utgångsdatum – Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Brandfarliga material – Brandfarliga material får inte förekomma där ablationsingrepp med RF utförs. Det föreligger alltid en risk för att brandfarliga gaser, brandfarliga ämnen som används vid rengöring och desinfektion eller andra material antänds vid användning av RF-energi.

Fluoroskopisk visualisering krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi rekommenderas starkt vid användning och placering av katetern. Om katetern används utan fluoroskopisk visualisering kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning en gång på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Höga elektrodpolstemperaturer – Använd endast katetrar på det sätt som rekommenderas, upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad under ablation och övervaka de elektrodpolstemperaturer och den strömtillförsel som visas för att undvika höga momentana elektrodpolstemperaturer. Temperaturer över 80 °C under ablation kan öka risken för tromboemboli (blodproppar), bubblor och perforering av hjärtat hos patienten beroende på den katetertyp som används.

- Använd katetern endast i det rekommenderade anatomiska området.
- Upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad genom att hålla i katetern under ablationen.
- Kateterns elektrodpoler får ej flyttas, roteras, dras eller på något annat sätt avsiktligt avlägsnas från och sedan sättas på hjärtvävnaden medan ablation pågår. Stoppa ablation innan någon av dessa åtgärder utförs.
- Kontrollera under ablation att elektrodpolerna är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om adekvat separation inte upprätthålls kan den bipolära strömmen öka mellan elektrodpolerna och resultera i höga temperaturer mellan elektrodpolerna.
- Övervaka elektrodpolstemperaturen och strömtillförseln som visas under ablation. Välj bort de berörda elektrodpolsparen eller avbryt ablation i någon av följande situationer:
  - Om elektrodpolen inte når 50 °C och tar emot maximal strömtillförsel.
  - Om elektrodpolen inte är vid måltemperatur och strömmen inte är maximal (baserat på valt energiläge).

Vänstersidig ablation – Patienter som genomgår vänstersidiga ablationsingrepp måste övervakas noggrant för kliniska tecken på infarkt, hjärttamponad, tromboemboli eller stroke.

Långsiktiga risker – De långsiktiga riskerna av lesioner som skapas av radiofrekvensablation har inte fastställts. De långsiktiga effekterna från, i synnerhet, lesioner i närheten av det specialiserade retledningssystemet eller kranskärl är inte kända.

Ingen direkt hudkontakt under testning av systemet – Ablationssystemets funktion får inte testas genom direkt hudkontakt med elektroderna. Tester genom direkt hudkontakt kan orsaka skador på frisk vävnad.

Övriga katetrar, enheter eller kablar – Undvik att katetern fastnar eller hakar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inte iakttas kan risken för att saker fastnar i arrayen eller skador att skador på arrayen öka, vilket kan påverka återhämtning av enheten i transseptalskidan.

Placering av övervakningselektroder – Placera alla fysiologiska övervakningselektroder så långt bort som möjligt från patientreturelektroderna och ledningarna för att undvika RF-störningar, vilka påverkar möjligheten att tolka patientelektrogrammen (EGM).

Kvalificerade användare – Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med Medtronic GENius flerkanaliga RF-ablationsgenerator.

Relaterad produktlitteratur – Använd inte Medtronic hjärtablationssystem innan användarhandboken för GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och den tekniska manualen för den aktuella hjärtablationskatetern till fullo har lästs igenom och förståtts.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp får endast utföras i fullständigt utrustade elektrofysiologiska laboratorium.

Skida eller styrkateter krävs – Försök inte föra fram eller dra ut katetern genom blodkärlen utan att använda en skida eller styrkateter, eftersom det kan skada hjärt- och kärlstrukturer.

Kontroll av sterilt emballage – Innan katetrarna används måste emballagematerialet inspekteras. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Förvaringsförhållanden – Katetern ska förvaras vid normal rumstemperatur (22 °C [72 °F]) och luftfuktighet, och på ett sätt som skyddar förpackningen mot skada och bibehåller den sterila barriären. Förvaras på en torr plats där den inte utsätts för värme och solljus. Se avsnittet 7 "Specifikationer" på sidan 42 för mer detaljer.

Systemkompatibilitet – Använd endast följande komponenter med katetern: Medtronic GENius flerkanaliga RF-ablationsgenerator (version 15.0 och högre) och tillhörande kompatibla komponenter från Medtronic samt Valleylab patientreturelektroder för patient (modell E7506, två krävs). Om en kateter används tillsammans med andra komponenter kan patienten skadas.

Användning av RF-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterbara enheter som pacemakers och implanterbara cardioverter-defibrillatorsystem (ICD) kan påverkas negativt av RF-energi. Se bruksanvisningen till GENius flerkanaliga RF-generator och lämplig teknisk manual till den implanterbara enheten för ytterligare information.

Röntgen och fluoroskopi – Minimera exponering för röntgen och fluoroskopi. P.g.a. strålningsintensiteten vid röntgen och varaktigheten av fluoroskopin under ablationsingreppen, kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Vidta alla lämpliga säkerhetsåtgärder för att minimera röntgenexponering för både patienter och sjukvårdspersonal. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med ablationsingrepp genom hjärtkateter innefattar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion mot röntgenkontrastmedel
- Anestesireaktioner
- Arytmier, proarytmier
- Atrio-esofageal fistel
- AV-fistel
- Blödning i samband med antikoagulation
- Höjning av kroppstemperaturen
- Bradykardi
- Perforation av hjärta eller andra organ under transseptal punktur eller andra ingrepp
- Hjärttamponad
- Kardiell tromboemboli
- Stroke eller TIA
- Obehag i bröstet
- Kronisk hosta
- Komponentskada på ICD eller implanterad pacemaker
- Dödsfall
- Rubbning av implanterbar cardiverter-defibrillator (ICD) eller permanenta stimuleringselektroder
- Esofageala skador
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemoptys
- Högt kreatininfosfokinasvärde eller förhöjda nivåer av troponin
- Hypotoni
- Infektioner
- Hjärtinfarkt eller ischemi
- Nervskador
- Obstruktion, perforation, skada eller spasm i kärlsystemet, inklusive kranskärlscirkulationssystemet
- Perikardit eller endokardit
- Oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt block av eller skada på atrioventrikulära knutan (AV-knutan) eller sinusknutan
- Pleura- eller perikardiell utgjutning
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Lunginfiltrat
- Förträngning av lungven eller stenos
- Pseudoaneurysm i ljumsken
- Strålskada och därpå följande malignitet
- Andningsdepression
- Retroperitoneal blödning
- Brännsår på huden
- Trombotiska eller emboliska händelser
- Klaffinsufficiens eller -skada
- Vasovagal reaktion

6 Bruksanvisning

OBS! Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern har tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

OBS! Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

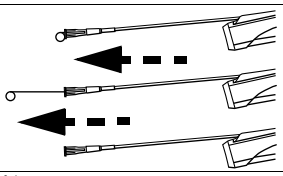
Observera:

- Aktiverade koagulationstider (ACT) ska kontrolleras med 10 till 15 minuters intervall tills terapeutisk antikoagulation uppnås och därefter med 30 minuters intervall under ingreppet. Den lägsta antikoagulationsnivån ska upprätthållas med ett ACT-värde på minst 300–350 sekunder under hela ingreppet, eftersom det har påvisats att mindre intensiv antikoagulation förknippas med hög förekomst av koagel in situ som häftar vid transseptalskidorna. Om signifikant förmaksförstoring eller spontan ekokontrast observeras använder många operatörer ett högre ACT-intervall på 350–400.
- PVAC GOLD är en OTW-kateter (Over-The-Wire) som konstruerats för att alltid användas med en J-formad ledare på 0,8128 mm (0,032 in).

6.1 Förberedelse av katetern och transseptalskidan

Förbered och använd katetern under aseptiska förhållanden.

1. Avlägsna varsamt katetern från förpackningen och inspektera den innan den används för att kontrollera att den inte skadats under transport och hantering.
2. Avlägsna styrtråden från den proximala änden av ledarens luerfattning på den proximala delen av handtaget (se Figur 2).



Figur 2. Avlägsna styrtråden

3. Spola ledarlumen och sätt in ledaren i PVAC GOLD. Ledaren måste komma ut ur den proximala delen av PVAC GOLD-enheten.
4. Skölj den distala delen av katetern med hepariniserad koksaltlösning.
5. Förbered och hantera transseptalskidan enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.

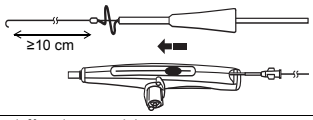
   Observera:
   - Bibehåll antikoagulationen i skidan när katetern har förts in i vänster förmak.
   - Spola skidan medan skidan befinner sig i höger förmak.

6.2 Infångande av array med infångningsanordningen

1. Vrid på styrratten tills katetern är i ett rakt läge och arrayen är i ett neutralt läge.

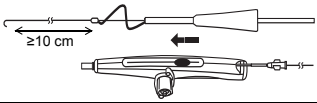
   Varning: Arrayen bör fångas in medan den är nedsänkt, för att bidra till att minska risken för att luft innestängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.
2. Avlägsna infångningsanordningen från handtaget och för upp den till spiralarrayen.
3. Kontrollera att ledaren sticker ut minst 10 cm (3,9 in) från den distala spetsen.
4. För sakta skjutreglageratten framåt och håll infångningsanordningen mot spiralarrayen, enligt Figur 3, samtidigt som infångningsanordningen förs framåt.

   Observera: Undvik att föra fram infångningsanordningen bortom arrayens ände.



Figur 3. Framförsel av infångningsanordningen

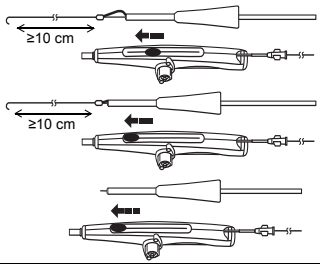
5. För infångningsanordningen framåt, samtidigt som skjutreglageratten förs framåt (se Figur 4).



Figur 4. Föra fram skjutreglageratten

Observera: Det är viktigt att den distala spetsen på katetern alltid förs framför infångningsanordningen för att förhindra att den distala lumen viks.

6. Bibehåll skjutreglageratten i det främre läget när spiralarrayens spets fångas in. (se Figur 5).

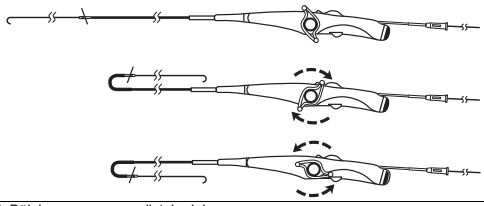


Figur 5. Infångande av array

6.3 Införande av kateter och placering av array

Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera händelser med emboli som orsakats av skidan.

1. Dra tillbaka ledaren till den distala spetsen på PVAC GOLD.
2. När arrayen är inne, förs infångningsanordningen in hemostasventilen tills infångningsanordningen ligger an mot den inre ytan på skidans fattning. Låt koksaltlösning och blod rinna ut genom infångningsanordningens proximala ände.
   Observera: Utför steg 2 efter varje kateterbyte.
3. För in ungefär halva ledaren i transseptalhylsan.
4. För fram arraydelen av katetern genom skidan innan infångningsanordningen avlägsnas och placeras säkert på handtaget.
   Observera: Utför steg 5–9 under fluoroskopisk visualisering.
5. För fram katetern genom transseptalskidan tills arrayen går in i förmaket.
6. Kontrollera att ledaren är placerad i en av de vänstra lungvenerna innan katetern slutgiltigt placeras.
7. Fortsätt att föra fram katetern tills den fjärde elektroden på spiralarrayen börjar komma ut ur skidan.
8. Dra sakta tillbaka skjutreglageratten samtidigt som katetern förs framåt för att placera ut spiralarrayen.
9. Dra tillbaka den distala delen på transseptalskidan in i det högra förmaket. Detta tillåter en fullständig böjning av den distala delen på katetern, enligt Figur 6.
   Observera: Försök inte styra katetern inuti skidan.



Figur 6. Böjning av arrayens distala del

6.4 Anslutning av kablar

1. När katetern har förts in, ansluts katetergränssnittskabeln med steril teknik till uttaget som finns på kateterns handtag.
2. För ut den andra änden av katetergränssnittskabeln ur det sterila området och anslut den till EKG-gränssnittsdosan.
   Observera: Generatorn identifierar automatiskt katetern vid anslutning och visar kateterbilden och följande standardinställningar för systemparametrarna:
   – Energiläge 4:1
   – Ablationstid: 60 sekunder
   – Måltemperatur: 60 °C
   Observera: Detaljerad information om driften av generatorn finns i användarhandboken som medföljer generatorn.

6.5 Kartläggning och ablation

Observera: Utför steg 1–7 under fluoroskopisk visualisering.

OBS! Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan skapa systemfel genom kortslutning eller kanalfel.

1. För in ledaren i den avsedda lungvenen.
2. För in spiralarrayen i antrum.
   Varning: Kontrollera under ablation att elektroderna är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om adekvat separation inte upprätthålls kan den bipolära strömmen öka mellan elektroderna och resultera i höga temperaturer mellan elektroderna.
3. Kartlägg möjligheterna i lungvenen.
4. Utför ablation.
5. Dra tillbaka arrayen från antrum och vrid den 90° och för in den i antrum.
6. Upprepa kartläggningen och ablationen vid behov för varje lungven.
   Observera:
   – Försök inte styra katetern inuti skidan.
   – Använd spänningsreglageratten för att bibehålla formen på kurvan.
7. Kontrollera isoleringen i lungvenerna genom att följa instruktionerna:
   a. Dra tillbaka katetern från venens hålighet.
   b. För fram skjutreglageratten halvvägs.
   c. För fram spiralarrayen i venen samtidigt som den vrids motsols.
   d. Dra tillbaka skjutreglageratten något för att fälla ut spiralarrayen mot venens insida.
   e. Använd elektrod 1 för unipolär stimulering eller par 1 för bipolär stimulering.
   f. Bekräfta isoleringen.
   g. Vrid spiralarrayen och upprepa om nödvändigt tills isoleringen har kontrollerats.

6.6 Avlägsna katetern

1. Koppla loss katetern från katetergränssnittets kabel.
   Observera: Utför steg 2–6 under fluoroskopisk visualisering.
2. Kontrollera att katetern är i rakt läge och att minst 5 cm (1,97 in) av ledaren är införd i en av de vänstra lungvenerna.
3. För sakta fram skjutreglageratten en fjärdedel av sträckan och för tillbaka kateterskaftet för att dra tillbaka arrayen i transseptalskidan.
4. Fortsätt föra fram skjutreglageratten samtidigt som katetern dras tillbaka, tills spiralarrayen helt och hållet ligger i transseptalskidan.
5. Dra långsamt tillbaka katetern halvvägs genom skidan.
6. För in infångningsanordningen i skidans hemostasventil och fortsätt att dra tillbaka katetern tills arrayen är inne i infångningsanordningen.
7. Avlägsna infångningsanordningen med spiralarrayen och ledaren från ventilen på skidan.

7 Specifikationer

Sammanlagd längd	145 cm ± 5 cm (57,09 in ± 1,97 in)
Användbar längd	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Arraykonfiguration	Enkel spiralarray [25 mm (0,98 in) ytterdiameter]
Böjning	Standard (19 mm; 0,75 in)
Antal elektroder	9
Mellanrum mellan elektroder	3,75 mm (0,147 in)
Elektrodbredd	3 mm (0,12 in)
Uppmätt temperaturnoggrannhet	±2 °C (±3,6 °F)
Strömkrets för engångsbruk	Med strömkretsarna kan generatorn känna igen ”engångsbruk”
Maximal utvändig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118 in) YD Tillbakadragning genom en skida på 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 in) (minst)
Rekommenderad transporttemperatur	-35 °C till 58 °C (-31 °F till 136 °F) 85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Rekommenderad förvaringstemperatur	Medelvärde på 22 °C (72 °F) med en standardavvikelse på 2,7 °C (4,86 °F) och tillåtna gränsvärden på 15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

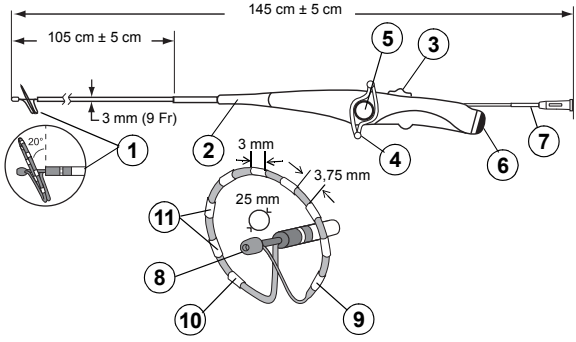
I det bifogade dokumentet med garanti och ansvarsbegränsning finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC: Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD της Medtronic είναι ένας τρισδιάστατος, ανατομικά σχεδιασμένος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων ο οποίος χρησιμοποιείται για τη χαρτογράφηση, βηματοδότηση και κατάλυση των πνευμονικών φλεβών (βλ. Εικόνα 1). Ο καθετήρας PVAC GOLD είναι συμβατός με τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic, έκδοση 15.0 και μεταγενέστερη.



1	Ελικοειδής διάταξη	7	Εγγύς αυλός
2	Συσκευή σύλληψης	8	Άπω άκρο
3	Κομβίο ελέγχου ολίσθησης	9	Ηλεκτρόδιο 1
4	Περιστροφική λαβή κατεύθυνσης	10	Ηλεκτρόδιο 9
5	Περιστροφικό κομβίο ελέγχου έκτασης	11	Ζεύγος 4
6	Σύνδεσμος		

Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας GOLD (Ουδέτερη θέση)

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τα εξής τεμάχια:

- 1 καθετήρα κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD
- τεκμηρίωση προϊόντος
- σάκο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Προσέξτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τις παρούσες οδηγίες. Εάν δεν προσέξετε ενδέχεται να έχετε αποτελέσματα υποδεέστερα του προσδοκώμενου.

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κολπικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση της Medtronic.

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενδοκαρδιακών βλαβών (εστιακών και γραμμικών) κατά τις επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της συμπτωματικής κολπικής μαρμαρυγής (AF).

Ο καθετήρας PVAC GOLD προορίζεται επίσης για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική (ΗΦ) χαρτογράφηση των δυναμικών των πνευμονικών φλεβών, για τη χορήγηση διαγνωστικών ερεθισμάτων βηματοδότησης και για την επαλήθευση της ηλεκτρικής απομόνωσης των πνευμονικών φλεβών μετά τη θεραπεία.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD αντενδείκνυται για τα εξής:

- Ενεργή σήψη
- Θρόμβο αριστερού κόλπου ή μύξωμα
- Εμβάλωμα μεσοκολπικού διαφράγματος ή αποκατάσταση μεσοκολπικού ελλείμματος με διαδερμική συσκευή
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Συσκευή φλεβικής διήθησης (φίλτρο Greenfield)

Ο καθετήρας δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε σύνηθες πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής για αριστερόπλευρη καρδιακή επέμβαση ή σε αυτούς οι οποίοι έχουν υποστεί πρόσφατα οποιαδήποτε διαταραχή στην πήξη του αίματος ή εμβολικό επεισόδιο.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εγκλωβισμός αέρα – Συνιστάται η σύλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.

Αντιπηκτική αγωγή – Χορηγήστε τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Συνιστάται η διατήρηση των θεραπευτικών επιπέδων αντιπηκτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

Τοποθέτηση καλωδίων – Τοποθετήστε όλα τα καλώδια που σχετίζονται με τη γεννήτρια έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Η παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Ακεραιότητα του καθετήρα – Μην κάμπτετε και μη συστρέφετε το οδηγό άκρο του καθετήρα. Εάν το κάμψετε ή το συστρέψετε μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στον αυλό του καθετήρα και να καταστεί άχρηστος.

Τοποθέτηση καθετήρα – Συνιστάται η εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) να πραγματοποιείται στο άντρο των πνευμονικών φλεβών. Η παροχή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) εντός των πνευμονικών φλεβών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη στένωση των πνευμονικών φλεβών.

Απόρριψη του καθετήρα – Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές προδιαγραφές για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Εάν επιστρέψετε τον καθετήρα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ηλεκτρική απομόνωση κατά την κατάλυση – Μην επιτρέψετε στον ασθενή να έλθει σε επαφή με γειωμένο εξοπλισμό ο οποίος ενδεχομένως να παράγει διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος κατά την κατάλυση. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος ενδέχεται να επάγει αρρυθμίες οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα το θάνατο του ασθενούς.

Επαφή ηλεκτροδίου – Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκύκλωμα ή για σφάλμα καναλιού.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα ή θηκαριού στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπιφέρει τον κίνδυνο εμβολής αέρα, αερίου ή θρομβοεμβολής, που μπορεί να αποφράξει αγγεία και να προκαλέσει έμφρακτο ιστού με σοβαρές συνέπειες.

- Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι. Πάντοτε να προωθείτε και να αποσύρετε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.
- Να διεξάγετε συχνή αναρρόφηση στο θηκάρι καθώς και έκπλυση του θηκαριού για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή το σχηματισμό πήγματος μέσα στο θηκάρι.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Εύφλεκτα υλικά – Μην επιτρέπετε την παρουσία εύφλεκτου υλικού στην περιοχή όπου διεξάγονται επεμβάσεις κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή άλλων υλικών, είναι εγγενής στην εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF).

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα συνιστάται θερμά. Ο χειρισμός του καθετήρα χωρίς ακτινοσκόπηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Υψηλές θερμοκρασίες ηλεκτροδίων – Να χρησιμοποιείτε τους καθετήρες μόνο όπως συνιστάται, να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και να παρακολουθείτε τις θερμοκρασίες των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται για την αποφυγή υψηλών ακαριαίων θερμοκρασιών των ηλεκτροδίων. Θερμοκρασίες άνω των 80°C κατά τη διάρκεια της κατάλυσης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων (σχηματισμός πήγματος), εκτόξευσης ατμού και καρδιακής διάτρησης του ασθενούς, ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα που χρησιμοποιείται.

- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο στην ανατομική θέση που συνιστάται.
- Να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κρατώντας τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Μην επανατοποθετείτε, μην περιστρέφετε, μη σύρετε, μην τραβάτε και μην αποσυνδέετε με άλλο τρόπο και μετά επανασυνδέετε σκόπιμα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Σταματήστε την κατάλυση πριν διεξάγετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικόνα 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση μπορεί να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Αποεπιλέξτε το επηρεαζόμενο ζεύγος ηλεκτροδίων ή διακόψτε την κατάλυση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
  – Εάν το ηλεκτρόδιο δεν φτάσει τους 50°C και λαμβάνει μέγιστη παροχή ισχύος.
  – Εάν το ηλεκτρόδιο δεν έχει φτάσει στη θερμοκρασία στόχο και η ισχύς δεν είναι στο μέγιστο (με βάση τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ενέργειας).

Αριστερόπλευρη κατάλυση – Παρακολουθήστε με προσοχή τους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης για κλινικές εκδηλώσεις εμφράγματος, καρδιακού επιπωματισμού, θρομβοεμβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μακροπρόθεσμος κίνδυνος – Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Συγκεκριμένα, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα είναι άγνωστες.

Να μην υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα κατά τη δοκιμή του συστήματος – Μη δοκιμάζετε τη λειτουργία του συστήματος κατάλυσης μέσω της άμεσης επαφής του δέρματος με τα ηλεκτρόδια. Η δοκιμή μέσω της άμεσης επαφής με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε υγιή ιστό.

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή σύρματα – Αποφύγετε εμπλοκή του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές ή σύρματα. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκλωβισμού στη/με τη διάταξη ή πρόκλησης βλάβης στη διάταξη, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ανάσυρση του προϊόντος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων παρακολούθησης – Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης φυσιολογίας όσο γίνεται πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς και από τις απαγωγές τους για να αποφευχθεί παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων (RF), η οποία επηρεάζει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κολπικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic.

Σχετική βιβλιογραφία προϊόντος – Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα καρδιακής κατάλυσης της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως το εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση GENius και το σχετικό τεχνικό εγχειρίδιο καρδιακού καθετήρα κατάλυσης.

Απαιτούμενο περιβάλλον χρήσης – Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Απαιτείται θηκάρι ή οδηγός καθετήρας – Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα μέσα από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση θηκαριού ή οδηγού καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις καρδιακές και αγγειακές δομές.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζουν βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Συνθήκες φύλαξης – Να φυλάσσετε τον καθετήρα σε κανονικές θερμοκρασίες χειρουργείου (22°C (72°F)), κανονικά επίπεδα υγρασίας και με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας και του προστατευτικού αποστείρωσης. Διατηρείτε τον σε ξηρό χώρο, μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως. Βλ. Ενότητα 7 «Προδιαγραφές» στη σελίδα 47 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα με τον καθετήρα: τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic (έκδοση 15.0 και μεταγενέστερη), τα συμβατά με αυτήν εξαρτήματα της Medtronic και τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς Valleylab (Μοντέλο E7506, απαιτούνται δύο). Η χρήση του καθετήρα με άλλα εξαρτήματα μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

Χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών – Εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator), ενδέχεται να ανασταλούν ή να επηρεαστούν κατ' άλλο τρόπο από την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση GENius και στο κατάλληλο τεχνικό εγχειρίδιο της εμφυτεύσιμης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

Έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση – Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση. Εξαιτίας της έντασης της δέσμης ακτινών X και της διάρκειας της

ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν οξεία ακτινοπληξία και να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση σε ακτινοβολία ακτινών X τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κλινικό προσωπικό. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακών καθετήρων κατάλυσης περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στις ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργική αντίδραση στα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα
- Επιπλοκές κατά την αναισθησία
- Αρρυθμίες, προαρρυθμική δράση
- Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική θεραπεία
- Αύξηση θερμοκρασίας σώματος
- Βραδυκαρδία
- Διάτρηση της καρδιάς ή άλλων οργάνων κατά τη διαδιαφραγματική κέντηση ή άλλες επεμβάσεις
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή θρομβοεμβολή
- Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ) ή προσωρινό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Θωρακική δυσφορία
- Χρόνιος βήχας
- Βλάβη στα εξαρτήματα του εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή του εμφυτευμένου βηματοδότη
- Θάνατος
- Εκτόπιση του εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή των μόνιμων απαγωγών βηματοδότησης
- Οισοφαγική βλάβη
- Καρδιακή ανακοπή
- Αιμάτωμα
- Αιμόπτυση
- Υψηλό επίπεδο φωσφοκινάσης κρεατινίνης ή τροπονίνης
- Υπόταση
- Λοιμώξεις
- Έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία
- Τραυματισμός νεύρου ή βλάβη νεύρου
- Απόφραξη, διάτρηση, βλάβη ή σπασμός του αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του στεφανιαίου κυκλοφορικού συστήματος
- Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
- Ακούσιος πλήρης ή ατελής αποκλεισμός ή βλάβη του κολποκοιλιακού κόμβου (AV-Node) ή του φλεβόκομβου
- Υπεζωκοτική ή περικαρδιακή συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικά διηθήματα
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Ψευδοανεύρυσμα στη βουβωνική χώρα
- Τραυματισμός ή βλάβη από ακτινοβολία και κακοήθεια σε μεταγενέστερο χρόνο
- Αναπνευστική καταστολή
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Εγκαύματα του δέρματος
- Θρομβωτικά ή εμβολικά επεισόδια
- Ανεπάρκεια ή βλάβη βαλβίδων
- Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση

6 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

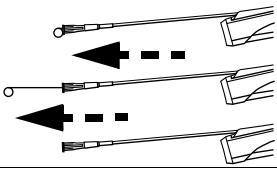
Σημειώσεις:

- Οι ενεργοποιημένοι χρόνοι πήξης (ACT: Activated clotting time) θα πρέπει να ελέγχονται σε διαστήματα των 10 έως 15 λεπτών μέχρι να επιτευχθεί θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή και στη συνέχεια σε διαστήματα των 30 λεπτών κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το κατώτατο επίπεδο της αντιπηκτικής αγωγής θα πρέπει να διατηρείται σε ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) τουλάχιστον 300-350 δευτερολέπτων καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, καθώς έχει επιδειχθεί ότι λιγότερο έντονη αντιπηκτική αγωγή σχετίζεται με υψηλό επιπολασμό θρόμβων in situ προσκολλώμενων στα διαδιαφραγματικά θηκάρια. Εάν παρατηρηθεί σημαντική μεγέθυνση του κόλπου ή αυθόρμητη ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης, πολλοί χειριστές στοχεύουν ένα υψηλότερο εύρος ενεργοποιημένου χρόνου πήξης (ACT) των 350-400.
- Ο καθετήρας PVAC GOLD είναι ένας καθετήρας προωθούμενος πάνω από οδηγό σύρμα, σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται πάντοτε με ένα οδηγό σύρμα 0,8128 mm (0,032 ίντσες) με άκρο σχήματος «J».

6.1 Προετοιμασία του καθετήρα και του διαδιαφραγματικού θηκαριού

Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τον καθετήρα υπό άσηπτες συνθήκες.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή το χειρισμό.
2. Αφαιρέστε το στυλεό από το εγγύς άκρο του ομφαλού luer του οδηγού σύρματος στο εγγύς άκρο της λαβής (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Αφαίρεση του στυλεού

3. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα PVAC GOLD. Το οδηγό σύρμα πρέπει να εξέλθει από το εγγύς άκρο της συσκευής PVAC GOLD.
4. Εκπλύνετε το άπω άκρο του καθετήρα χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα).
5. Προετοιμάστε και διαχειριστείτε το διαδιαφραγματικό θηκάρι ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης (IFU: Instructions for Use) του κατασκευαστή.

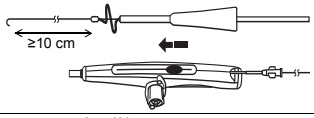
   Σημειώσεις:
   – Μετά την προσπέλαση του αριστερού κόλπου, χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή μέσα στο θηκάρι.
   – Εκπλύνετε το θηκάρι ενώ το θηκάρι βρίσκεται μέσα στο δεξιό κόλπο.

6.2 Σύλληψη της διάταξης με τη συσκευή σύλληψης

1. Περιστρέψτε την περιστροφική λαβή κατεύθυνσης έως ότου ο καθετήρας να είναι σε ευθεία θέση με τη διάταξη να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.

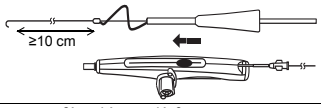
   Προειδοποίηση: Συνιστάται η σύλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή σύλληψης από τη λαβή και ωθήστε την έως την ελικοειδή διάταξη.
3. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα εκτείνεται από το άπω άκρο τουλάχιστον 10 cm (3,9 in).
4. Ενώ κρατάτε τη συσκευή σύλληψης αντίθετα προς την ελικοειδή διάταξη, προωθήστε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς τα εμπρός, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 3, ενώ προωθείτε τη συσκευή σύλληψης.

   Σημείωση: Αποφύγετε την προώθηση της συσκευής σύλληψης πέραν του άκρου της διάταξης.



Εικόνα 3. Προώθηση της συσκευής σύλληψης

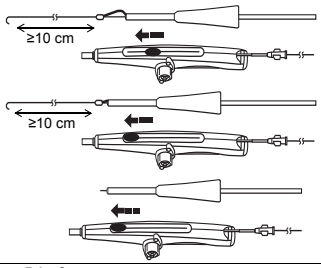
5. Καθώς προωθείτε προς τα εμπρός τη συσκευή σύλληψης, συνεχίστε να προωθείτε προς τα εμπρός το κομβίο ελέγχου ολίσθησης (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Προώθηση του κομβίου ελέγχου ολίσθησης

Σημείωση: Είναι σημαντικό να καθοδηγείτε πάντα το άπω άκρο του καθετήρα πέρα από τη συσκευή σύλληψης ώστε να αποτρέψετε στρέβλωση του άπω αυλού.

6. Κρατήστε το κομβίο ελέγχου ολίσθησης στην πρόσθια θέση ενώ συλλαμβάνετε το άκρο της ελικοειδούς διάταξης (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Σύλληψη της διάταξης

6.3 Εισαγωγή του καθετήρα και έκπτυξη της διάταξης

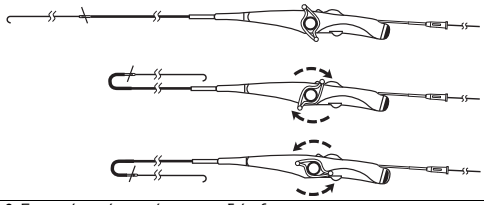
Προειδοποίηση: Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.

1. Ανασύρετε το οδηγό σύρμα στο άπω άκρο του καθετήρα PVAC GOLD.
2. Με τη διάταξη να εμπεριέχεται, εισαγάγετε τη συσκευή σύλληψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε μέχρις ότου η συσκευή σύλληψης να εδραστεί εντός της εσωτερικής επιφάνειας του ομφαλού του θηκαριού. Επιτρέψτε τη ροή φυσιολογικού ορού και αίματος από το εγγύς άκρο της συσκευής σύλληψης.

   Σημείωση: Διεξάγετε το βήμα 2 μετά από κάθε αλλαγή καθετήρα.
3. Εισαγάγετε κατά προσέγγιση το μισό μήκος του οδηγού σύρματος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.
4. Προωθήστε το τμήμα της διάταξης του καθετήρα μέσα στο θηκάρι πριν αφαιρέσετε και τοποθετήσετε τη συσκευή σύλληψης σταθερά πάνω στη λαβή.

   Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 5–9 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
5. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το διαδιαφραγματικό θηκάρι έως ότου η διάταξη να εισέλθει στον κόλπο.
6. Πριν εκπτύξετε πλήρως τον καθετήρα, επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο σε μία από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.
7. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα έως ότου το τέταρτο ηλεκτρόδιο της ελικοειδούς διάταξης αρχίσει να εξέρχεται από το θηκάρι.
8. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το κομβίο ελέγχου ολίσθησης ενώ συνεχίζετε να προωθείτε τον καθετήρα προς τα εμπρός για την έκπτυξη της ελικοειδούς διάταξης.
9. Ανασύρετε το άπω άκρο του διαδιαφραγματικού θηκαριού μέσα στο δεξιό κόλπο. Αυτό επιτρέπει την πλήρη εκτροπή του άπω τμήματος του καθετήρα, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 6.

   Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαριού.



Εικόνα 6. Εκτροπή του άπω τμήματος της διάταξης

6.4 Σύνδεση των καλωδίων

1. Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να συνδέσετε το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα στο σύνδεσμο που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα.
2. Περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου διεπαφής του καθετήρα έξω από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με το κυτίο διεπαφής ΗΚΓ.

   Σημείωση: Η γεννήτρια αναγνωρίζει αυτόματα τον καθετήρα μόλις συνδεθεί, εμφανίζοντας την εικόνα του καθετήρα στην οθόνη και τις ακόλουθες προεπιλεγμένες παραμέτρους του συστήματος:
   - Energy mode 4:1 (Ενέργεια 4:1)
   - Ablation duration 60 seconds (Διάρκεια κατάλυσης 60 δευτερόλεπτα)
   - Target temperature 60 °C (Θερμοκρασία στόχος 60°C)

   Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία.

6.5 Χαρτογράφηση και κατάλυση

Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 1–7 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Προσοχή: Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκύκλωμα ή για σφάλμα καναλιού.

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της επιλεγμένης πνευμονικής φλέβας.
2. Προωθήστε την ελικοειδή διάταξη πάνω στο άντρο.

   Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικόνα 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση μπορεί να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
3. Χαρτογραφήστε τα δυναμικά της πνευμονικής φλέβας.
4. Διεξάγετε κατάλυση.
5. Τραβήξτε τη διάταξη προς τα πίσω από το άντρο, περιστρέψτε τη διάταξη 90° και προωθήστε την πάνω στο άντρο.

6. Επαναλάβετε τις εφαρμογές χαρτογράφησης και κατάλυσης εάν χρειαστεί για κάθε πνευμονική φλέβα.

   Σημειώσεις:
   - Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαριού.
   - Χρησιμοποιήστε το περιστροφικό κομβίο ελέγχου έκτασης για να διατηρήσετε τη διαμόρφωση της καμπύλης.
7. Για να επαληθεύσετε την απομόνωση στις πνευμονικές φλέβες, διεξάγετε τα ακόλουθα βήματα:
   a. Ανασύρετε τον καθετήρα από το άντρο της φλέβας.
   b. Προωθήστε το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς τα εμπρός έως το μέσο της απόστασης.
   c. Προωθήστε την ελικοειδή διάταξη μέσα στη φλέβα ενώ περιστρέφετε κατά αριστερόστροφη φορά.
   d. Ανασύρετε ελαφρώς το κομβίο ελέγχου ολίσθησης για να εκπτύξετε την ελικοειδή διάταξη αντίθετα προς την εσωτερική επιφάνεια της φλέβας.
   e. Χρησιμοποιήστε το ηλεκτρόδιο 1 για μονοπολική βηματοδότηση ή το ζεύγος 1 για διπολική βηματοδότηση.
   f. Επιβεβαιώστε την απομόνωση.
   g. Περιστρέψτε την ελικοειδή διάταξη και επαναλάβετε εάν χρειαστεί μέχρι να επαληθευτεί η απομόνωση.

6.6 Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα.

   Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 2–6 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
2. Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας είναι σε ίσια θέση και ότι τουλάχιστον 5 cm (1,97 in) του οδηγού σύρματος είναι εισηγμένα μέσα σε μία από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.
3. Προωθήστε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς τα εμπρός κατά το ένα τέταρτο της απόστασης και αρχίστε να τραβάτε προς τα πίσω τον άξονα του καθετήρα για να ανασύρετε τη διάταξη μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.
4. Συνεχίστε να προωθείτε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης ενώ ταυτόχρονα ανασύρετε τον καθετήρα, έως ότου η ελικοειδής διάταξη να έχει εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.
5. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα έως το μισό της απόστασης μέσα από το θηκάρι.
6. Εισαγάγετε τη συσκευή σύλληψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα και συνεχίστε να ανασύρετε τον καθετήρα έως ότου η διάταξη να βρίσκεται εντός της συσκευής σύλληψης.
7. Αφαιρέστε τη συσκευή σύλληψης με την ελικοειδή διάταξη και το οδηγό σύρμα από τη βαλβίδα του θηκαριού.

7 Προδιαγραφές

Ολικό μήκος	145 cm ± 5 cm (57,09 in ± 1,97 in)
Ενεργό μήκος	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Διαμόρφωση διάταξης	Μονή ελικοειδής διάταξη (εξωτερική διάμετρος 25 mm (0,98 in))
Καμπύλη	Συνήθης (19 mm, 0,75 in)
Αριθμός ηλεκτροδίων	9
Απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων	3,75 mm (0,147 in)
Πλάτος ηλεκτροδίου	3 mm (0,12 in)
Ακρίβεια μετρηθείσας θερμοκρασίας	± 2°C (± 3,6°F)
Κύκλωμα μίας χρήσης	Το κύκλωμα επιτρέπει στη γεννήτρια να αξιολογήσει τη «μία μόνο χρήση»
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	ΕΔ (OD) 3 mm (9 Fr, 0,118 in) Απόσυρση μέσω ενός θηκαριού 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12 in) (ελάχιστο)
Συνιστώμενη θερμοκρασία μεταφοράς	-35°C έως 58°C (-31°F έως 136°F), 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης	Μέσος όρος 22°C (72°F) με τυπική απόκλιση 2,7°C (4,86°F) και λειτουργικά όρια ελέγχου 15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

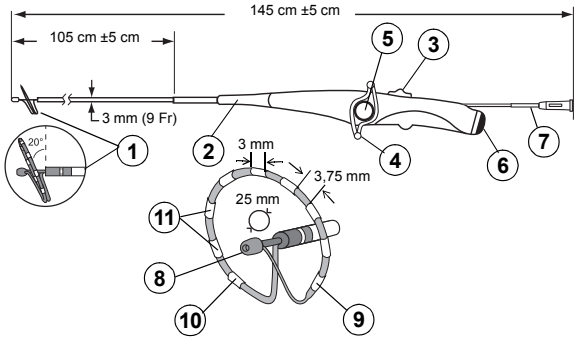
Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της περιορισμένης εγγύησης.

9 Συντήρηση

Η Medtronic διατηρεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, παρέχει εκπαίδευση σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες που παρέχουν τεχνικές συμβουλές σε χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

1 Beskrivelse

Medtronic pulmonalvene-ablationskateter GOLD (PVAC GOLD) er et tredimensionelt, anatomisk udformet multielektrodekateter, der anvendes til kortlægning, stimulering og ablation af pulmonalvenerne (se Figur 1). PVAC GOLD er kompatibelt med Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator, version 15.0 og højere.



1	Array	7	Proksimal lumen
2	Indfangningsanordning	8	Distal spids
3	Glidekontrolknap	9	Elektrode 1
4	Styreknap	10	Elektrode 9
5	Spændingskontrolknap	11	Par 4
6	Konnektor		

Figur 1. Pulmonalvene-ablationskateter GOLD (neutral position)

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- 1 stk. pulmonalvene-ablationskateter GOLD
- produktdokumentation
- pose til klinisk risikoaffald

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse. Vær opmærksom på samtlige kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der står angivet i denne brugsanvisning. Undladelse heraf kan resultere i dårligere resultater end forventet.

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronics RF-ablationsgenerator med flere kanaler anvendes.

2 Indikationer for anvendelse

Pulmonalvene-ablationskateter GOLD (PVAC GOLD) er udformet til at kunne frembringe endokardielle læsioner (fokale og lineære) under kardielle ablationsprocedurer til behandling af symptomatisk atrieflimmer (AF).

PVAC GOLD er ligeledes beregnet til anvendelse ved kardiel elektrofysiologisk (EP) kortlægning af potentialer i pulmonalvenerne, afgivelse af diagnostiske stimuli og verificering af elektrisk isolering af pulmonalvenerne efter behandling.

3 Kontraindikationer

Anvendelse af Pulmonalvene-ablationskateter GOLD er kontraindikeret som følger:

- Aktiv sepsis
- Trombe i venstre atrium eller myxom
- Patch i atrieseptum eller ASD-lukning med perkutan lukkeanordning
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser
- Venefilteranordning (greenfield-filter)

Katetret anbefales ikke til brug hos patienter, som ikke kan gennemgå en standardmæssig antikoagulationsprotokol for et hjerteindgreb i venstre side, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulopati eller emboliske hændelser.

4 Advarsler og forholdsregler

Luftlomme – Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at mindske risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfangningen og kateterindføringen.

Antikoagulationsbehandling – Udfør passende antikoagulationsbehandling til patienter, som får foretaget hjerteprocedurer i venstre side eller transseptale hjerteprocedurer, for at minimere risikoen for tromboemboliske hændelser. Det anbefales at opretholde en forebyggende antikoagulationsbehandling i henhold til vejledningen for patienter, som får foretaget kardioversion.

Kabelplacering – Placér alle generatorens kabler således, at de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledere. RF-interferens kan påvirke muligheden for at tolke patientens EGM'er.

Kateterets integritet – Undlad at bøje eller kinke katetrets distale ende. Dette ville kunne beskadige katetrets lumen og gøre det ubrugeligt.

Kateteranbringelse – Det anbefales, at RF-energi tilføres ved pulmonarvenernes antrum. Afgivelse af RF-energi inde i pulmonalvenerne kan føre til pulmonalstenose.

Bortskaffelse af katetret – Katetret skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis det bliver aktuelt at returnere katetret, bedes De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Elektrisk isolering under ablationsindgreb – Lad ikke patienten komme i kontakt med jordet udstyr, som kunne forårsage elektrisk strømtab under ablationen. Elektrisk strømtab kan forårsage arytmier, som kan føre til patientens død.

Elektrodekontakt – Elektroderne bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

Risiko for emboli – Indføring af et hvilket som helst kateter eller en sheath i blodkredsløbet medfører altid en risiko for luft-, gas- eller tromboembolisme, der kan tilstoppe blodkar og føre til organinfarcering med alvorlige konsekvenser til følge.

- For at minimere embolidannelse i sheathen bør unødvendige udskiftninger af katetret undgåes. Manøvrér altid katetrene langsomt for at minimere det vakuum, der dannes, og dermed at reducere risikoen for luftemboli.
- Foretag hyppig aspiration og gennemskylning af sheathen for at minimere risikoen for emboliske hændelser forårsaget af indtrængning af luft eller dannelse af tromber i sheathen.

Udløbsdato – Kontrollér, at katetrets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brandbare materialer – Der må ikke findes brandbare materialer i det område, hvor der udføres RF-ablationsprocedurer. Risikoen for at antænde brandbare gasser, brandbare

midler til rengøring eller desinficering, eller andre materialer er uløseligt forbundet med applikationen af RF-energi.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af kateter – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroskopi under manipulering og anbringelse af kateteret. Manipulering af katetret uden fluoroskopi kan resultere i skader på hjerte- og karstrukturer.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun til engangsbrug på én enkelt patient. Denne enhed må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genanvendelse. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge kateterets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af kateteret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Høje elektrodetemperaturer – Anvend kun katetre som anbefalet, oprethold kateterkontakt med hjertevæv under ablation og overvåg de viste elektrodetemperaturer og effektafgivelse for at undgå pludselige stigninger i elektrodetemperaturerne. Temperaturer på over 80 °C under ablation kan øge patientens risiko for tromboemboliske hændelser (dannelse af koagel), damppops samt hjerteperforering, afhængigt af den anvendte type kateter.

- Anvend udelukkende katetret på det anbefalede anatomiske sted.
- Oprethold kateterkontakt med hjertevævet ved at holde katetret under ablationen.
- Undlad at omplacere, dreje, skubbe, trække eller på anden tilsigtet vis frigøre og derefter reaktivere kateterelektroderne med hjertevæv under ablation. Stands ablationen, inden nogen af disse handlinger skal udføres.
- Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, kan mængden af topolet strøm mellem elektroderne øge, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
- Overvåg den viste elektrodetemperatur og effektafgivelse under ablation. Fravælg det berørte elektrodepar eller afbryd ablationen i ethvert af følgende tilfælde:
  - Hvis elektroden ikke når op på 50 °C og modtager maksimal effektafgivelse.
  - Hvis elektroden ikke er ved måltemperaturen og effekten ikke er på maksimum (baseret på valgt energimodus).

Ablationsindgreb i venstre side – Patienter, der gennemgår ablationsindgreb i venstre side, skal nøje overvåges for kliniske tegn på infarkt, hjertetamponade, tromboembolisme eller apopleksi.

Langtidsrisici – Der er ikke blevet påvist nogen langtidsrisiko for læsioner frembragt af radiofrekvensablation (RF-ablation). Langtidseffekten af læsioner i nærheden af hjertets ledningssystem eller koronarkarrene er dog ukendt.

Ingen direkte hudkontakt under systemtest – Man må ikke teste betjeningen af ablationssystemet via direkte hudkontakt med elektroderne. Hvis man tester via direkte hudkontakt, kan det medføre skader på raskt væv.

Andre katetre, enheder eller ledninger – Sørg for, at katetret ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. Hvis der ikke sørges for dette, øges risikoen for indfangning i arrayen, eller arrayen kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke tilbageføringen af enheden i den transseptale sheath.

Anbringelse af overvågningselektroder – Anbring alle overvågningselektroder så langt væk som muligt fra patientreturelektroderne og disses ledere at undgå RF-interferens, hvilket påvirker muligheden for at tolke patientens elektrogrammer (EGM'er).

Kvalificerede brugere – Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator anvendes.

Tilknyttet produktlitteratur – Forsøg ikke at betjene Medtronic hjerteablationssystem uden først at have gennemlæst og fostået brugsanvisningen til GENius multikanals RF-ablationsagenerator samt den relevante tekniske manual for hjerteablationskatetret.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres hjerteablationsprocedurer på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Sheath eller guidekateter er påkrævet – Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække katetret gennem karbanen uden brug af en sheath eller et guidekateter, idet dette kan medføre skade på karsystemet.

Inspektion af steril emballage – Inspicér den sterile emballage og kateteret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Opbevaring – Katetret skal opbevares ved operationsstuens normale temperaturer (22 °C [72 °F]) og fugtighedsniveauer og på en måde, der beskytter pakningernes integritet og sterile barriere. Opbevares på et tørt sted, afskærmet fra varme og sol. Se afsnit 7 “Specifikationer" på side 52 for at få nærmere oplysinger.

Systemkompatibilitet – Anvend kun følgende komponenter sammen med katetret: Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator (version 15.0 eller højere), dens kompatible Medtronic-komponenter samt Valleylab patientreturelektroder (model E7506; der kræves 2 af dem). Anvendelse af katetret sammen med andre komponenter kan medføre patientskader.

Anvendelse af RF-energi i nærheden af implanterede anordninger – Implanterede anordninger såsom pacemakere og implanterede cardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan inhiberes eller på anden måde blive påvirket af RF-energien. Der henvises til betjeningshåndbogen til GENius multikanal RF-ablationsgenerator samt til den tekniske håndbog for den pågældende implantérbare enhed for yderligere information.

Eksponering for røntgen og fluoroskopi – Minimér eksponeringen for røntgen og fluoroskopi. På grund af røntgenstrålingens intensitet og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik under ablationsprocedurer kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte stråleskader og for øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Træf alle passende foranstaltninger for at minimere røntgeneksponeringen for både patienter og klinisk personale. Langtidseffekten af langvarig fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger, der er forbundet med hjertekateter-ablationsprocedurer, omfatter, men begrænser sig ikke til, følgende tilstande:

- Allergisk reaktion over for røntgenkontrast
- Reaktioner på anæstesi
- Arytmi, proarytmi
- Atriel øsofagusfistel
- AV-fistel
- Blødning relateret til antikoagulation
- Forhøjet kropstemperatur
- Bradykardi
- Kardiel perforation af hjertet eller andre organer under transseptal punktur eller andre indgreb
- Hjertetamponade
- Kardiel tromboembolisme
- Hjerneblødning eller forbigående iskæmisk anfald
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentbeskadigelse af ICD eller implanteret pacemaker
- Dødsfald
- Løsnen af implantérbar cardioverter-defibrillator eller permanente pacing-elektroder
- Spiserørsskader
- Hjerteinsufficiens
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Forhøjet kreatininfosfokinase eller troponinniveau
- Hypotension
- Infektioner
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskade eller nervebeskadigelse
- Obstruktion, perforation, beskadigelse eller spasme i det vaskulære system, herunder det koronare kredsløb
- Perikarditis eller endokarditis
- Utilsigtet fuldstændig eller ufuldstændig blokering eller beskadigelse af atrio-ventrikulær knude (AV-knude) eller sinusknude
- Pleural og perikardiel effusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Pulmonalinfiltrater
- Forsnævring af pulmonalvene eller stenose
- Pseudoaneurisme i lysken
- Stråleskade eller beskadigelse og sen malignitet
- Respirationsinsufficiens
- Retroperitoneal blødning
- Hudforbrændinger
- Tromboliske eller emboliske hændelser
- Klapinsufficiens eller -skade
- Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Forsigtig: Inspicér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Kontrollér, at katetret ikke har overskredet sin udløbsdato. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

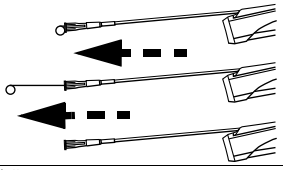
Bemærkninger:

- Aktiveret koagulationstid (ACT) skal kontrolleres med 10-15 minutters mellemrum, indtil der opnås forebyggende antikoagulerende behandling, og derefter skal ACT kontrolleres med 30 minutters mellemrum under proceduren. Antikoagulationsbehandlingens minimumniveau skal opretholdes på en ACT på mindst 300-350 sekunder under proceduren, da det er påvist, at en mindre intensiv antikoagulation er forbundet med en høj forekomst af lokale tromber, som skyldes transseptale sheather. Hvis der observeres en signifikant atrieforstørrelse eller spontan ekkokontrast, sigter mange operatører på at ramme et højere ACT-niveau på 350-400.
- PVAC GOLD er et over-the-wire-kateter, der er udformet til anvendelse med en 0,8128 mm (0,032") guidewire med J-spids hele tiden.

6.1 Klargøring af katetret og anvendelse af den transseptale sheath

Klargør og anvend katetret under aseptiske forhold.

1. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen og inspicér katetret forud for anvendelsen for at verificere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtering.
2. Fjern stiletten fra den proksimale ende af guidewirens luermuffe på den proksimale ende af håndtaget (se Figur 2).



Figur 2. Fjernelse af stiletten

3. Gennemskyl lumen på guidewiren, og indfør guidewiren i PVAC GOLD. Guidewiren skal komme ud via den proksimale ende af PVAC GOLD-enheden.
4. Skyl den distale ende af kateteret med hepariniseret saltvand.
5. Forbered og håndtér den transseptale sheath efter anvisningerne i producentens brugs-anvisning.

   Bemærkninger:

   – Når der er opnået adgang til venstre atrium, skal der fortsat skylles med hepariniseret saltvand inde i sheathen.

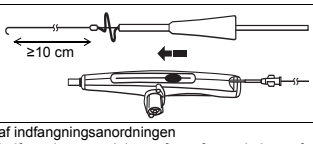
   – Gennemskyl sheathen, mens sheathen befinder sig i højre atrium.

6.2 Indfangning af array med indfangningsanordningen

1. Drej styreknappen, indtil katetret er i en ligeud stilling med array i en neutral stilling.

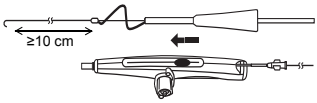
   Advarsel: Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at reducere risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfangningen og kateterindføringen.
2. Før indfangningsanordningen fra håndtaget og frem til array.
3. Kontrollér, at guidewiren er mindst 10 cm (3,9") uden for den distale spids.
4. Indfangningsanordningen holdes mod array, og glidekontrolknappen føres samtidigt frem som vist i Figur 3 samtidig med, at indfangningsanordningen føres frem.

   Bemærk: Undgå at føre indfangningsanordningen længere frem end til enden af enhedens array.



Figur 3. Fremføring af indfangningsanordningen

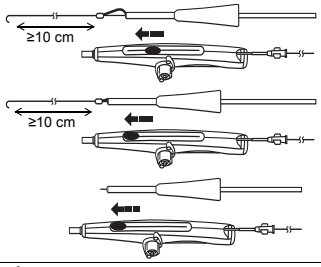
5. Efterhånden som indfangningsanordningen føres frem, skal man fortsætte med at føre glidekontrolknappen fremad (se Figur 4).



Figur 4. Fremføring af glidekontrolknappen

Bemærk: Det er vigtigt altid at føre den distale spids af katetret frem foran indfangningsanordningen for at undgå at kinke det distale lumen.

6. Hold glidekontrolknappen i fremad-position, mens spidsen på array indfanges (se Figur 5).



Figur 5. Indfangning af array

6.3 Indføring af kateter og anvendelse af array

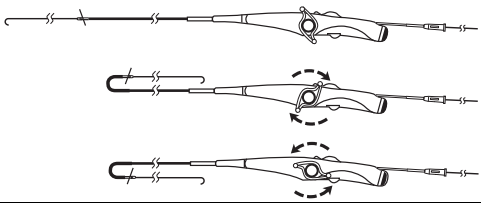
Advarsel: Undgå unødvendige udskiftninger af katetre for at minimere emboliske hændelser i forbindelse med sheathen.

1. Træk guidewiren tilbage til den distale spids på PVAC GOLD.
2. Mens arrayen holdes inde, føres indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen og videre frem, indtil indfangningsanordningen er placeret op imod den indre overflade på sheathens muffe. Saltvand og blod skal kunne løbe ud af den proksimale ende på indfangningsanordningen.

   Bemærk: Udfør trin 2 efter hver kateterudskiftning.
3. Før cirka halvdelen af guidewirens længde ind i den transseptale sheath.
4. Før array-delen af katetret ind i sheathen, før indfangningsanordningen fjernes og placeres solidt på håndtaget.

   Bemærk: Gennemfør trin 5-9 under fluoroskopisk visualisering.
5. Før katetret frem gennem den transseptale sheath, indtil arrayen kommer ind i atrium.
6. Inden katetret anlægges helt, skal det kontrolleres, at guidewiren er placeret i én af de venstre pulmonalvener.
7. Fortsæt med at føre katetret frem, indtil den fjerde elektrode på array begynder at komme ud af sheathen.
8. Træk glidekontrolknappen langsomt tilbage, mens katetret fortsat føres fremad for at indsætte array.
9. Træk den distale ende af den transseptale sheath ind i det højre atrium. Dette tillader fuld bøjelighed af katetrets distale stykke, som vist i Figur 6.

   Bemærk: Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.



Figur 6. Bøjning af det distale stykke på arrayen

6.4 Forbindelse af kablerne

1. Efter indførelsen af katetret anvendes steril teknik til at forbinde katetrets forbindelseskabel til konnektoren, som er placeret på katetrets håndtag.
2. Før den anden ende af katetrets forbindelseskabel ud af det sterile felt og forbind det til EKG-interfaceboksen.

   Bemærk: Generatoren vil automatisk identificere katetret, når det er forbundet, og vil vise kateterbilledet og de følgende systemparametre:
   - Energimodus 4:1
   - Ablationsindgrebets varighed 60 sekunder
   - Måltemperatur 60 °C

   Bemærk: Se betjeningshåndbogen til generatoren for at få nærmere betjeningsoplysninger.

6.5 Kortlægning og ablation

Bemærk: Gennemfør trin 1-7 under fluoroskopisk visualisering.

Forsigtig: Elektroderne må ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

1. Før guidewiren ind i den valgte pulmonalvene.
2. Før spiralens array ind til antrum.

   Advarsel: Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, øges mængden af topolet strøm mellem elektroderne muligvis, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
3. Kortlægning af potentialer i pulmonalvenerne.
4. Foretag ablation.
5. Træk array tilbage fra antrum, rotér array 90° og før det ind til antrum.
6. Gentag kortlægning og ablation efter behov ved hver pulmonalvene.

   Bemærkninger:
   - Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.
   - Brug spændingskontrolknappen for at opretholde kurvekonfigurering.
7. Gennemfør følgende trin for at verificere isolering af pulmonalvenerne:
   a. Træk katetret tilbage fra pulmonalvenens antrum.
   b. Før glidekontrolknappen halvvejs frem.
   c. Før array ind i venen, mens det drejes mod uret.
   d. Træk glidekontrolknappen lidt tilbage for at udvide array mod indersiden af venen.
   e. Brug elektrode 1 til unipolær stimulering eller par 1 til bipolar stimulering.
   f. Bekræft isolering.
   g. Drej array og gentag efter behov, indtil isoleringen er verificeret.

6.6 Fjernelse af katetret

1. Afbryd forbindelsen mellem katetret og dets forbindelseskabel.

   Bemærk: Gennemfør trin 2-6 under fluoroskopisk visualisering.

2. Kontrollér, at katetret er i en lige position, og at mindst 5 cm (1,97") af guidewiren er indført i en af de venstre pulmonalvener.
3. Før langsomt glidekontrolknappen en fjerdedel frem og begynd at trække kateterskaftet tilbage for at trække array tilbage ind i den transseptale sheath.
4. Fortsæt med langsomt at føre glidekontrolknappen frem, mens katetret samtidigt trækkes tilbage, indtil array er helt anbragt inde i den transseptale sheath.
5. Træk langsomt katetret halvvejs gennem sheathen.
6. Før indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen, og fortsæt med at trække katetret tilbage, indtil arrayen er placeret i indfangningsanordningen.
7. Fjern indfangningsanordningen med spiralarrayen og guidewiren fra ventilen i sheathen.

7 Specifikationer

Samlet længde	145 cm ±5 cm (57,09" ±1,97")
Effektiv længde	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Array-konfigurering	Enkelt array [25 mm (0,98") udvendig diameter]
Krumning	Standard (19 mm; 0,75")
Antal elektroder	9
Elektrodeafstand	3,75 mm (0,147")
Elektrodebredde	3 mm (0,12")
Nøjagtighed af opmålt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Kredsløb til engangsbrug	Kredsløbet tillader generatoren at vurdere "engangsbrug"
Maks. udvendig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118") udvendig diameter Tilbagetrækning gennem en sheath på 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12") (minimum)
Anbefalet temperatur under transport	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F), 85% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Anbefalet opbevaringstemperatur	Et gennemsnit på 22 °C (72 °F) med standardafvigelse på 2,7 °C (4,86 °F) og handlingsrettede kontrolgrænser på 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)

8 Begrænset garanti fra Medtronic

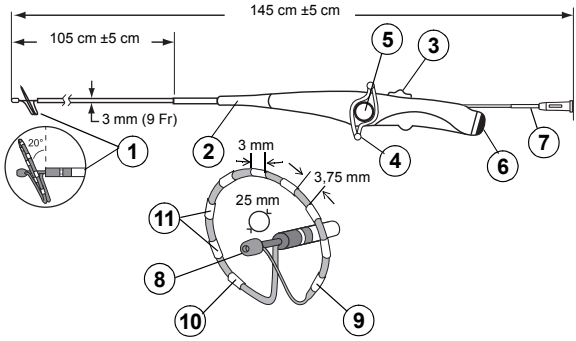
Der henvises til det medfølgende dokument omhandlende begrænset garanti for nærmere oplysninger om garanti.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå Dem og til at, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Derudover har Medtronic også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til brugere af produkterne. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få yderligere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det/den relevante telefonnummer/adresse, der står anført på omslagets bagside.

1 Descrição

O Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) (cateter de ablação de veia pulmonar GOLD) da Medtronic é um cateter com design anatómico, tridimensional e com múltiplos pólos utilizado para o mapeamento, estimulação e ablação das veias pulmonares (ver Figura 1). O PVAC GOLD é compatível com o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, versão 15.0 e superior.



1	Conjunto em espiral	7	Lúmen proximal
2	Dispositivo de captura	8	Ponta distal
3	Manípulo de controlo deslizante	9	Pólo 1
4	Manípulo de direcção	10	Pólo 9
5	Manípulo de controlo da tensão	11	Par 4
6	Conector		

Figura 1. Cateter de ablação de veia pulmonar GOLD (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter de ablação de veia pulmonar GOLD
- Documentação do produto
- Saco para eliminação de resíduos biológicos

Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contra-indicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso isto não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Atenção: Antes de utilizar, inspeccione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentar danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter de ablação de veia pulmonar GOLD foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocardíacas (focais e lineares) durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilhação auricular (FA) sintomática.

O PVAC GOLD destina-se igualmente a ser utilizado no mapeamento electrofisiológico (EF) cardíaco de potenciais das veias pulmonares, administração de impulsos de estimulação para diagnóstico e verificação do isolamento eléctrico das veias pulmonares após o tratamento.

3 Contra-indicações

A utilização do cateter de ablação de veia pulmonar GOLD está contra-indicada como se segue:

- Sepsia activa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Patch do septo auricular ou reparação de defeito do septo auricular com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encarceramento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de pólos durante a captura e inserção do cateter.

Terapêutica anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais para minimizar o risco de episódios tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de terapêutica anticoagulante, de acordo com as directrizes relativas a doentes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de forma a que não entrem em contacto com o doente ou outros eléctrodos. A interferência por RF poderá afectar a capacidade de interpretar os EGM do doente.

Integridade do cateter – Não dobre nem torça a extremidade dianteira do cateter. Se o fizer, pode danificar o lúmen do cateter, inutilizando o cateter.

Colocação do cateter – Recomenda-se que a aplicação de energia de RF seja efectuada no antro das veias pulmonares. O fornecimento de energia RF dentro das veias pulmonares poderá causar estenose das mesmas.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, contacte o seu representante local da Medtronic.

Isolamento eléctrico durante a ablação – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento com ligação à terra que possa produzir fuga de corrente eléctrica durante a ablação. A fuga de corrente eléctrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do doente.

Contacto entre pólos – Evite o contacto entre pólos. O contacto entre pólos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco de entrada de ar, gás ou de tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um enfarte tecidular com graves consequências.

- Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a bainha frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da respectiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efectuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é vivamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Temperaturas elevadas dos pólos – Utilize apenas cateteres conforme as recomendações, mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitorize as temperaturas indicadas dos pólos e a administração de potência, para evitar a elevação súbita da temperatura dos pólos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no doente, de episódios tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, conforme o tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatómica recomendada.
- Mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco, segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, não rode, não faça deslizar, não arraste nem separe intencionalmente de qualquer outra forma os pólos do cateter do tecido cardíaco voltando a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer uma destas acções.
- Durante a ablação, verifique se os pólos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os pólos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
- Monitorize a temperatura indicada dos pólos e a administração de potência durante a ablação. Anule a selecção do par de pólos afectados ou interrompa a ablação em qualquer um dos seguintes casos:
  - se o pólo não atingir os 50 °C e estiver a receber um débito máximo de potência;
  - se o pólo não atingir a temperatura pretendida e a potência não estiver no máximo (com base no modo de energia seleccionado).

Ablação no lado esquerdo – Monitorize de perto os doentes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de enfarte, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Ausência de contacto cutâneo directo durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação através do contacto cutâneo directo com os pólos. A realização de testes através do contacto cutâneo directo poderá lesionar tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Se não o fizer, poderá aumentar o risco de encarceramento no conjunto ou de danos no conjunto, o que pode afectar a recuperação do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos pólos de monitorização – Coloque todos os pólos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos pólos de retorno do doente e respectivos eléctrodos para evitar interferência causada por RF, a qual afecta a capacidade de interpretar os electrogramas (EGM) do doente.

Utilizadores qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efectuados apenas em laboratórios de electrofisiologia totalmente equipados.

Necessário cateter-guia ou bainha – Não tente avançar ou recuar o cateter através do leito vascular sem recorrer a uma bainha ou cateter-guia, sob risco de lesionar estruturas cardíacas ou vasculares.

Inspecção da embalagem esterilizada – Antes de utilizar, inspeccione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentar danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter às temperaturas (22 °C [72 °F]) e níveis de humidade normais do bloco operatório e de forma a proteger a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha num local seco afastado do calor e da incidência dos raios solares. Consulte a Secção 7 “Especificações”, na página 57, para obter mais pormenores.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic (versão 15.0 e superior), os respectivos componentes compatíveis da Medtronic e os pólos de retorno do doente Valleylab (modelo E7506; é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes poderá lesionar o doente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como pacemakers e cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI), podem ser inibidos ou de alguma forma afectados pela energia de RF. Consulte informação adicional no manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e no manual técnico do dispositivo implantável apropriado.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos doentes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

- Reacção alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reacções à anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fístula auricular esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias derivadas da anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crónica
- Danos em componentes do CDI ou pacemaker implantado
- Morte
- Desalojamento do cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou dos eléctrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinaquinase ou troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Pericardite ou endocardite
- Nódulo auriculoventricular (nódulo AV), completo ou incompleto, não intencional ou bloqueio do nódulo sinusal ou lesão
- Efusão pleural ou pericárdica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Episódios trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reacção vasovagal

6 Instruções de utilização

Atenção: Antes de utilizar, inspeccione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentar danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da respectiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Notas:

- Os tempos de coagulação activada (ACT) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapêutica anticoagulante ser conseguida e, posteriormente, em intervalos de 30 minutos, durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido num tempo de coagulação activada de, pelo menos, 300 a 350 segundos durante o procedimento, por ter sido demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso se observe uma expansão auricular significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores tentam um intervalo de ACT (tempo de coagulação activada) mais elevado de 350 a 400.
- O PVAC GOLD é um cateter "over-the-wire" (sobre o fio), concebido para ser utilizado com um fio-guia com ponta em "J" de 0,8128 mm (0,032 polegadas) em todas as circunstâncias.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas.

1. Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspeccione-o antes de utilizar para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento.
2. Retire o estilete da extremidade proximal do conector luer do fio-guia na extremidade proximal da pega (ver Figura 2).

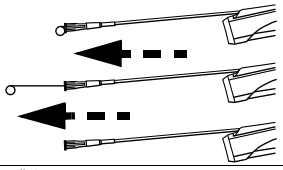


Figura 2. Remoção do estilete

3. Irrigue o lúmen do fio-guia e insira o fio-guia no PVAC GOLD. O fio-guia deve sair pela extremidade proximal do dispositivo PVAC GOLD.
4. Enxagúe a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado.
5. Prepare e conduza a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

   Notas:
   - Após o acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
   - Irrigue a bainha enquanto esta se encontrar na aurícula direita.

6.2 Captura do conjunto em espiral com o dispositivo de captura

1. Rode o manípulo de direcção até o cateter estar numa posição recta, com o conjunto em espiral numa posição neutra.

   Aviso: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de pólos durante a captura e inserção do cateter.
2. Retire o dispositivo de captura da pega e empurre-o para cima até ao conjunto em espiral.
3. Verifique se o fio-guia se estende, no mínimo, 10 cm (3,9 pol.) para lá da ponta distal.
4. Mantendo o dispositivo de captura imóvel contra o conjunto em espiral, avance o manípulo de controlo deslizante lentamente, conforme ilustrado na Figura 3, fazendo o dispositivo de captura avançar em simultâneo.

   Nota: Evite avançar o dispositivo de captura para lá da extremidade do conjunto.

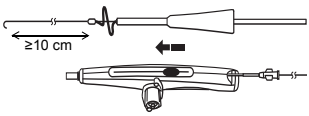


Figura 3. Avanço do dispositivo de captura

5. À medida que vai avançando o dispositivo de captura, continue a avançar o manípulo de controlo deslizante (ver Figura 4).

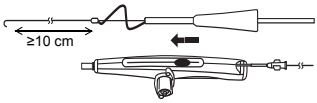


Figura 4. Avanço do manípulo de controlo deslizante

Nota: É importante manter sempre a ponta distal do cateter à frente do dispositivo de captura para evitar torcer o lúmen distal.

6. Mantenha o manípulo de controlo deslizante na posição dianteira enquanto captura a ponta do conjunto em espiral (ver Figura 5).

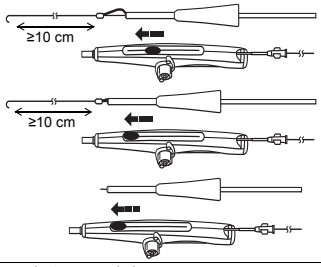


Figura 5. Captura do conjunto em espiral

6.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto em espiral

Aviso: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha.

1. Retraia o fio-guia para a ponta distal do PVAC GOLD.
2. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

   Nota: Execute o passo 2 após todas as trocas de cateter.
3. Insira cerca de metade do comprimento do fio-guia na bainha transeptal.
4. Faça avançar a porção do conjunto em espiral do cateter na bainha antes de remover e colocar com firmeza o dispositivo de captura na pega.

   Nota: Execute os passos 5 a 9 sob visualização fluoroscópica.
5. Avance o cateter através da bainha transeptal até o conjunto entrar na aurícula.
6. Antes de desdobrar totalmente o cateter, verifique se o fio-guia está posicionado numa das veias pulmonares esquerdas.
7. Continue a avançar o cateter até o quarto pólo do conjunto em espiral começar a sair da bainha.
8. Lentamente, puxe o manípulo de controlo deslizante para trás continuando a avançar o cateter para desdobrar o conjunto em espiral.
9. Retraia a extremidade distal da bainha transeptal para dentro da aurícula direita. Isto permite a deflexão total do segmento distal do cateter, conforme ilustrado na Figura 6.

   Nota: Não tente orientar o cateter dentro da bainha.

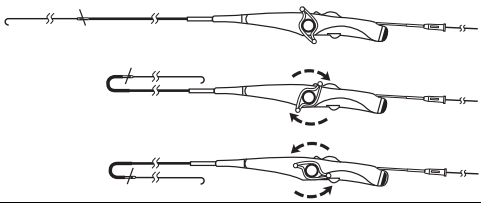


Figura 6. Deflexão do segmento distal do conjunto

6.4 Ligação dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para ligar o cabo da interface do cateter ao conector localizado na pega do cateter.
2. Passe a outra extremidade do cabo da interface do cateter por fora do campo esterilizado e ligue-a à caixa da interface do ECG.

   Nota: O gerador identifica automaticamente o cateter quando este estiver ligado, apresentando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros predefinidos do sistema:
   - Modo de energia 4:1
   - Duração da ablação 60 segundos
   - Temperatura-alvo 60 °C

   Nota: Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute os passos 1 a 7 sob visualização fluoroscópica.

Atenção: Evite o contacto entre pólos. O contacto entre pólos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

1. Avance o fio-guia até à veia pulmonar seleccionada.
2. Avance o conjunto em espiral para o antro.

   Aviso: Durante a ablação, verifique se os pólos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os pólos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
3. Faça o mapeamento procurando potenciais das veias pulmonares.
4. Execute a ablação.
5. Retire o conjunto em espiral do antro, rode-o 90° e faça-o avançar para o antro.
6. Repita as aplicações de mapeamento e ablação, conforme necessário, para cada veia pulmonar.

   Notas:
   - Não tente orientar o cateter dentro da bainha.
   - Utilize o manípulo de controlo da tensão para manter a configuração da curva.
7. Para verificar o isolamento nas veias pulmonares, execute os seguintes passos:
   a. Retraia o cateter do antro da veia.
   b. Avance o manípulo de controlo deslizante até à posição média.
   c. Avance o conjunto em espiral até à veia, mantendo uma rotação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
   d. Retraia ligeiramente o manípulo de controlo deslizante para expandir o conjunto em espiral contra a superfície interna da veia.
   e. Utilize o pólo 1 para estimulação unipolar ou o par 1 para estimulação bipolar.
   f. Confirme o isolamento.
   g. Rode o conjunto em espiral e repita, conforme necessário, até confirmar o isolamento.

6.6 Remoção do cateter

1. Desligue o cateter do cabo da interface do cateter.
   Nota: Execute os passos 2 a 6 sob visualização fluoroscópica.
2. Verifique se o cateter está numa posição recta e que pelo menos 5 cm (1,97 pol.) do fio-guia estão inseridos numa das veias pulmonares esquerdas.
3. Avance o manípulo de controlo deslizante lentamente 1/4 do percurso e comece a puxar a haste do cateter para trás para retrair o conjunto em espiral para dentro da bainha transeptal.
4. Continue a avançar o manípulo de controlo deslizante lentamente, retraindo simultaneamente o cateter até o conjunto em espiral estar completamente dentro da bainha transeptal.
5. Recue lentamente o cateter através da bainha até metade.
6. Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e continue a retrair o cateter até o conjunto estar localizado no dispositivo de captura.
7. Retire o dispositivo de captura, com o conjunto em espiral e o fio-guia, da válvula da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	145 cm ± 5 cm (57,09 pol. ± 1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pol. ± 1,97 pol.)
Configuração do conjunto em espiral	Conjunto em espiral simples [25 mm (0,98 pol.) de diâmetro externo]
Curvatura	Padrão (19 mm; 0,75 pol.)
Número de pólos	9
Espaçamento entre os pólos	3,75 mm (0,147 pol.)
Largura dos pólos	3 mm (0,12 pol.)
Exactidão da temperatura medida	±2 °C (± 3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador avaliar a “utilização única”.
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F); 85% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento recomendada	Média de 22 °C (72 °F) com desvio padrão de 2,7 °C (4,86 °F) e limites de controlo accionáveis de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantia limitada da Medtronic

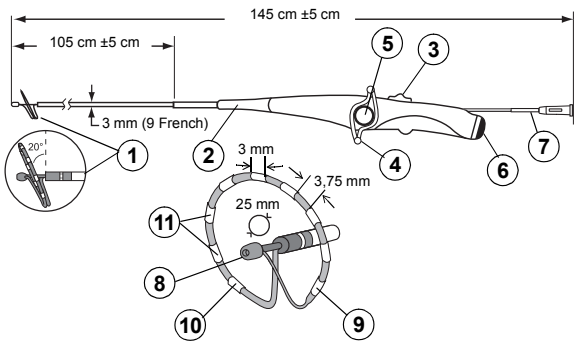
Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento da garantia limitada em anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

1 Leírás

A Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD eszköz) ablációs tüdővéna-katéter egy háromdimenziós, anatómiai kialakítású, többelektródos katéter, mely a tüdővénák térképezésére, ingerlésére és ablációjára használatos (lásd: 1. ábra). A PVAC GOLD a Medtronic GENius többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátor 15.0-ás vagy újabb verzióival használható.



1	spirálfüzér	7	proximális lumen
2	befogóeszköz	8	disztális csúcs
3	csúsztatható szabályozógomb	9	1. elektród
4	irányítógomb	10	9. elektród
5	feszességszabályozó gomb	11	4. pár
6	csatlakozó		

1. ábra. PVAC (Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD ablációs katéter tüdővénához (alaphelyzet)

1.1 A csomag tartalma

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 1 db. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs katéter tüdővénához
- termékdokumentáció
- veszélyes biológiai hulladék eldobására szolgáló tasak

Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be a jelen útmutatóban megadott összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a vártnál rosszabb eredményekhez vezethet.

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.

Figyelem! A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátorával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

2 Alkalmazási terület

A Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs tüdővéna-katétert (fokális és lineáris) endokardiális léziók létrehozására tervezték, amelyet a szimptómás pitvarfibrilláció kezelésére végzett kardiális ablációs beavatkozások során alkalmaznak.

A PVAC GOLD eszköz emellett rendeltetésszerűen használható tüdővénák potenciáljának elektrofiziológiai térképezésére, diagnosztikus ingerlésre, valamint a tüdővénák elszigetelődésének kezelés utáni ellenőrzésére.

3 Ellenjavallatok

A Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs tüdővéna-katéter használata ellenjavallott az alábbiak esetén:

- aktív szepszis
- bal pitvari vérrög vagy mixóma
- pitvari szeptális folt vagy pitvari szeptális defektus perkután eszközzel végzett korrekciója
- ismert heparinérzékenység
- véralvadási rendellenességek
- vénás szűrőeszköz (Greenfield-szűrő)

A katéter használata nem ajánlott olyan beteg esetében, akin bal oldali kardiális beavatkozáshoz szükséges standard alvadásgátlási eljárás nem végezhető, vagy akinek új keletű koagulopátiája vagy embolikus eseménye volt.

4 Figyelmeztetések és előírások

Beszorult levegő – Javasolt a füzér alámerített állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

Antikoaguláns kezelés – A tromboembóliás események minimálisra csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő dózisú antikoaguláns kezelést olyan betegek esetében, akik bal oldali transzszeptális kardiális beavatkozásra várnak. Javasolt a folyamatos, terápiás szintű antikoaguláns kezelés, a kardioverzión átesett betegekre vonatkozó útmutatásnak megfelelően.

A kábelek elhelyezése – A generátorhoz csatlakozó összes kábelt úgy helyezze el, hogy azok ne kerüljenek érintkezésbe a beteggel vagy egyéb vezetékekkel. A rádiófrekvenciás interferencia befolyással lehet a beteg elektrogramjainak az értékelhetőségére.

A katéter épsége – Ne hajlítsa vagy törje meg a katéter vezető végét. Ez károsíthatja és használhatatlanná teheti a katéter lumenét.

A katéter elhelyezése – A rádiófrekvenciás energia alkalmazásának ajánlott területe a tüdővénák antruma. A rádiófrekvenciás energia tüdővénákon belüli leadása a tüdővénák szűkületét okozhatja.

A katéter ártalmatlanítása – A katétert a kórház biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa. Ha visszaküldi a katétert, lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.

Az abláció alatti elektromos szigetelés – Ne engedje, hogy a beteg érintkezésbe kerüljön olyan földelt berendezéssel, ami az abláció során elektromos szivárgóáramot hozhat létre. Az elektromos szivárgóáram olyan aritmiákat okozhat, melyek a beteg halálához vezethetnek.

Az elektródok érintkezése – Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatornahibát okozhat a rendszerben.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéternek vagy hüvelynek a keringési rendszerbe történő bevezetése magában hordozza a lég-, gáz- vagy thromboembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat, és súlyos következményekkel járó szövetelhaláshoz vezethet.

- A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét. Az alkotóelemeket mindig lassan tolja előre és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot és ezáltal a légembólia kockázatát.
- Gyakran aspirálja és öblítse a hüvelyt, ezzel minimálisra csökkentve azon embóliás események valószínűségét, amelyek a levegőnek a hüvelybe jutásából vagy a tokon belüli alvadékképződésből származnak.

Lejárati idő – Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejárati idejét. Ne használja fel a terméket annak lejárati idején túl.

Gyúlékony anyagok – Ne kerüljön gyúlékony anyag arra a területre, ahol rádiófrekvenciás ablációs beavatkozások történnek. A rádiófrekvenciás energia alkalmazásával együtt jár a gyúlékony gázok, valamint a tisztításra vagy fertőtlenítésre használt gyúlékony szerek illetve egyéb anyagok begyulladásának a veszélye.

A katéter elhelyezéséhez fluoroszkópia szükséges – A katéter mozgatása és elhelyezése közben határozottan ajánlott fluoroszkópiát alkalmazni. A katéter fluroszkópia nélküli mozgatása eredményeként károsodhatnak a szív és az erek anatómiai képletei.

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újbóli használat céljából ismételten felhasználni, újrafeldolgozni és újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilzálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz szennyeződésének a veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Magas elektródhőmérsékletek – Az elektródhőmérséklet váratlan megugrásának a megelőzése érdekében a katétereket csak az ajánlásoknak megfelelően használja; az abláció során a katéter folyamatosan érintkezzen a kardiális szövettel; az elektródok kijelzett hőmérsékletét és az energialeadást pedig kísérje figyelemmel. Az abláció során előálló 80 °C fölötti hőmérsékletek megnövelhetik a tromboembóliás események (alvadék képződése), a gőzbuborék-képződés és a szívperforáció kockázatát, az alkalmazott katétertípustól függően.

- Csak a javasolt anatómiai helyen alkalmazza a katétert.
- Az abláció során tartsa meg a katétert, biztosítva ezzel, hogy a katéter folyamatosan érintkezzen a kardiális szövettel.
- Abláció közben ne fordítsa el, ne csúsztassa el, és szándékosan ne húzza a katéter elektródjait, valamint ne változtassa meg azok helyzetét, illetve ne válassza le a katéter elektródjait a kardiális szövetről, hogy azokat újra ráillessze. Hagyja abba az ablációt, mielőtt ezen műveletek bármelyikét végezné.
- Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
- Az abláció során kísérje figyelemmel az elektródok kijelzett hőmérsékletét és a teljesítményleadást. Szüntesse meg az érintett elektródpár kijelölését, vagy hagyja abba az ablációt bármelyik alábbi esetben:
  - Ha az elektród nem éri el az 50 °C-ot, és maximális teljesítményleadást kap.
  - Ha az elektród hőmérséklete nincs a célértéknél, és a teljesítmény nincs a maximumnál (a kiválasztott energiamód alapján).

Bal oldali abláció – Ha a betegen bal oldali ablációs beavatkozást végeznek, infarktus, kardiális tamponád, tromboembólia vagy stroke klinikai manifesztációja tekintetében tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget.

Hosszú távú kockázat – A rádiófrekvenciás abláció által létrehozott léziók hosszú távú kockázatait még nem határozták meg. Pontosabban: a speciális vezetőrendszer vagy a szív érrendszere közelében lévő léziók hosszú távú hatásai nem ismertek.

A rendszer kipróbálása alatt ne kerüljön közvetlen érintkezésbe a bőrrel – Ne próbálja ki az ablációs rendszer működését úgy, hogy közvetlen kapcsolatot létesít a bőr és az elektródok között. Ha a kipróbálást bőrrel való közvetlen érintkezéssel végzi, az egészséges szövetek sérülését okozhatja.

Egyéb katéterek, eszközök és huzalok – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Ellenkező esetben nőhet a fűzérbe való beszorulás vagy a fűzér károsodásának veszélye, ami hatással lehet az eszköz transzszeptális hüvelybe történő visszahúzására is.

A monitorozáshoz használt elektródok elhelyezése – A beteg elektrogramjainak (EGM) értékelhetőségét befolyásoló rádiófrekvenciás interferencia elkerülése érdekében az élettani paraméterek monitorozásához használt valamennyi elektródot a lehető legtávolabb helyezze el a betegvisszelektródoktól és azok vezetékeitől.

Szakképzett felhasználók – A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic GENius többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátorával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

Kapcsolódó termékirodalom – Ne próbálja a Medtronic kardiális ablációs rendszert működtetni, amíg végig nem olvasta, és teljesen meg nem értette a GENius többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátor kezelői kézikönyvét és a vonatkozó kardiális ablációs katéter műszaki leírását.

Előírt használati környezet – A kardiális ablációs beavatkozásokat kizárólag teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban szabad végezni.

Hüvely vagy vezetőkatéter szükséges – Ne próbálja előretolni vagy visszahúzni az erekben lévő katétert hüvely vagy vezetőkatéter használata nélkül, mert azzal károsíthatja a szív és az érrendszer képleteit.

A steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, akkor ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.

Tárolási körülmények – A katétert normál szobahőmérsékleten (22 °C [72 °F]) és páratartalom mellett kell tárolni; úgy, hogy a csomag és a steril védőréteg épsége biztosítva legyen. Tartsa száraz helyen, hőtől és napfénytől védve. További információval kapcsolatban lásd a 7 “Műszaki adatok” részt a 62 oldalon.

Rendszerkompatibilitás – A katéterhez kizárólag a következő alkotóelemeket használja: a Medtronic GENius többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátor (15.0-ás vagy újabb verzió), ennek Medtronic-kompatibilis alkotóelemei és a Valleylab betegvisszelektródok (E7506 típus, két darab szükséges). A katéter egyéb alkotóelemekkel történő használata a beteg sérülését okozhatja.

Rádiófrekvenciás energia használata beültetett készülékek közelében – Olyan beültetett készülékek működését, mint a pacemakerek vagy a kardioverter defibrillátorok, a rádiófrekvenciás energia korlátozhatja vagy egyéb módon befolyásolhatja. További tudnivalók a GENius többcsatornás rádiófrekvenciás generátor kezelői kézikönyvében és az adott beültethető készülék műszaki útmutatójában találhatók.

Fluoroszkópiás és a röntgenes követés sugárzási hatása – Csökkentse a fluoroszkópia és röntgenátvilágítás expozíciós idejét a lehető legkisebbre. A röntgennyaláb intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás ablációs idő alatti időtartama miatt a betegek és a laboratórium személyzete akut sugárzási sérülésnek és szomatikus illetve genetikai hatások fokozott veszélyének lehet kitéve. Tegyen meg minden megfelelő óvintézkedést a beteg és a klinikai személyzet röntgensugár-terhelésének a csökkentésére. A huzamos ideig tartó fluoroszkópia hosszú távú hatásait még nem állapították meg.

5 Nemkívánatos események

A szíven végzett katéteres ablációs beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy a beültetett pacemaker valamely alkotóelemének károsodása
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy állandó ingerlővezetékek elmozdulása
- a nyelőcső sérülése
- a szív vagy egyéb szervek perforációja transzszeptális punkció vagy egyéb beavatkozások során
- a testhőmérséklet megemelkedése
- alacsony vérnyomás
- álaneurizma a lágyékhajlatban
- allergiás reakció röntgen-kontrasztanyagokra
- arteriovenózus fisztula
- atrio-oesophageális fistula
- billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés
- bradycardia
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy átmeneti ischaemiás roham (TIA)
- égési sérülések a bőrön
- érrendszer (beleértve a koszorúerek keringési rendszerét is) elzáródása, perforációja, károsodása vagy görcse
- érzéstelenítés által kiváltott reakciók
- fertőzések
- halál
- hashártya mögötti vérzés
- idegsérülés vagy idegkárosodás
- krónikus köhögés
- légmell
- légzésdepresszió
- magas kreatinin-foszfokináz- vagy troponinszint
- mellkasi diszkomfortérzet
- pitvari-kamrai csomó (AV csomó) véletlenül keletkezett teljes vagy részleges blokkja, szinuszcsomó blokkja illetve károsodása
- pleurális vagy perikardiális folyadékgyülem
- pneumonia
- ritmuszavarok és ritmuszavart megelőző állapotok
- sugárzási sérülés vagy károsodás és késői rosszindulatú elváltozás
- szívburokgyulladás vagy szívbelhártya-gyulladás
- szívelégtelenség
- szívinfarktus vagy ischaemia
- szívtamponád
- tromboembólia a szívben
- trombotikus vagy embóliás események
- tüdőbeszűrődések
- tüdőembólia
- tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkülete
- vasovagalis reflex
- véralvadásgátlással kapcsolatos vérzés
- vérköpés
- vérömleny

6 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.

Figyelem! Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejárati idejét. Ne használja fel a terméket annak lejárati idején túl.

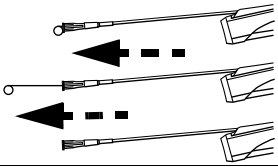
Megjegyzések:

- Az aktivált alvadási időt 10 – 15 percenként ellenőrizni kell, amíg a terápiás antikoagulálás megfelelő nem lesz, az eljárás közben pedig 30 percenként kell ellenőrizni. Az antikoagulálás alacsonyabb szintjét legalább 300 – 350 másodperces aktivált alvadási időn kell tartani a teljes eljárás alatt, mert kimutatták, hogy a kevésbé intenzív antikoagulálás összefügg a transzszeptális hüvelyekhez tapadó in situ thrombus magas előfordulási arányával. Ha jelentős pitvarmegnagyobbodás vagy spontán echokontraszt figyelhető meg, a kezelők sokszor hosszabb, 350 – 400 másodperces aktivált alvadási időt céloznak meg.
- A PVAC GOLD eszköz egy vezetődrót segítségével felvezethető katéter, amelyet 0,8128 mm-es (0,032 hüvelykes) vezetődróttal való használatra terveztek.

6.1 A katéter és a transzszeptális hüvely előkészítése

A katéter előkészítésének és használatának aszeptikus körülmények között kell történnie.

1. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy a kezelés alatt az nem sérült-e meg.
2. Távolítsa el a vezetőszondát a vezetődrót proximális végének a markolat proximális végén lévő luer-csatlakozójából (lásd: 2. ábra).



2. ábra. A vezetőszonda eltávolítása

3. Öblítse át a vezetődrót lumenét, és helyezze be a vezetődrótot a PVAC GOLD eszközbe. A vezetődrótnak ki kell lépnie a PVAC GOLD eszköz proximális végén.
4. Heparinos fiziológiás sóoldattal öblítse át a katéter disztális végét.
5. A transzszeptális hüvelyt a gyártó használati útmutatójában foglalt útmutatásoknak megfelelően készítse elő és kezelje.

   Megjegyzések:

   – A bal pitvar elérése után gondoskodjon a hüvelyen belüli véralvadásgátlás fenntartásáról.

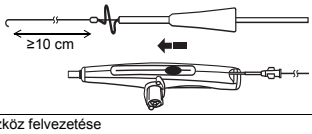
   – Öblítse át a hüvelyt, amikor az a jobb pitvarban van.

6.2 A füzér befogása a befogóeszközzel

1. Forgassa el az irányítógombot annyira, hogy a katéter egy vonalba kerüljön a semleges helyzetben lévő füzérrel.

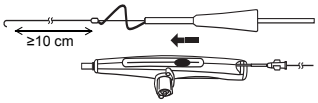
   Vigyázat! Javasolt a füzér alámerített állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.
2. Távolítsa el a befogóeszközt a nyélből, és csúsztassa fel a spirálfüzérig.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a disztális csúcson legalább 10 cm-rel (3,9 hüvelykkel) túlnyúlik.
4. Miközben a befogóeszközt a spirálfüzérhez illesztve tartja, a 3. ábra által bemutatott módon lassan tolja előre a csúsztatható szabályozógombot, és közben vezesse fel a befogóeszközt.

   Megjegyzés: Ne vezesse a befogóeszközt a füzér végén túlra.



3. ábra. A befogóeszköz felvezetése

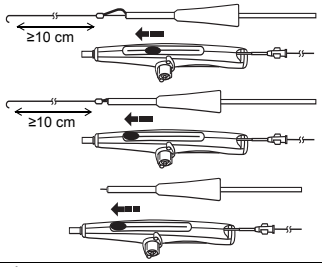
5. Amint a befogóeszköz előrehalad, folytassa a csúsztatható szabályozógomb előretolását (lásd: 4. ábra).



4. ábra. A csúsztatható irányítógomb előretolása

Megjegyzés: A disztális lumen meghajlásának az elkerülése érdekében fontos, hogy a katéter disztális csúcsát mindig a befogóeszköz előtt vezesse.

6. A spirálfüzér hegyének a befogásakor tartsa a csúsztatható irányítógombot előretolt helyzetben (lásd: 5. ábra).



5. ábra. A füzér befogása

6.3 A katéter behelyezése és a füzér kinyitása

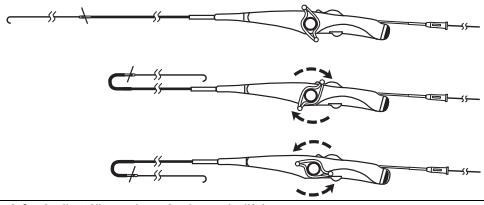
Vigyázat! A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.

1. Húzza vissza a vezetődrótot a PVAC GOLD eszköz disztális csúcsáig.
2. Benntartott füzér mellett helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepbe, és juttassa fel annyira, hogy a befogóeszköz a hüvely csatlakozójának belső felszínével érintkezzen. Hagyja a sóoldatot és a vért kifolyni a befogóeszköz proximális végén.

   Megjegyzés: Végezze el a 2. lépést az összes katétercsere után.
3. Helyezze be a vezetődrót hosszának körülbelül felét a transzszeptális hüvelybe.
4. A befogóeszköz eltávolítása és a markolaton való stabil rögzítése előtt juttassa fel a hüvelybe a katéter füzérszakaszát.

   Megjegyzés: A 5 – 9. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.
5. Vezesse át a katétert a transzszeptális hüvelyen annyira, hogy a füzér a pitvarba kerüljön.
6. Mielőtt teljesen behelyezné a katétert, győződjön meg róla, hogy a vezetődrót a bal tüdővénák egyikében helyezkedik el.
7. Folytassa a katéter feljuttatását mindaddig, amíg a spirálfüzéren lévő negyedik elektród éppen ki nem lép a hüvelyből.
8. Lassan húzza visszafelé a csúsztatható irányítógombot, miközben folytatja a katéter feljuttatását a spirálfüzér kinyitásához.
9. Húzza vissza a transzszeptális hüvely disztális végét a jobb pitvarba. Ez lehetővé teszi a katéter disztális szakaszának teljes meghajlítását. Lásd: 6. ábra.

   Megjegyzés: Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani.



6. ábra. A füzér disztális szakaszának meghajlítása

6.4 A kábelek csatlakoztatása

1. A katéter behelyezése után steril technikával csatlakoztassa a katéter interfészkábelét a katéter nyelén lévő csatlakozóhoz.
2. A katéter interfészkábelének a másik végét vezesse át a steril területen kívülre, és csatlakoztassa az EKG interfészdobozához.

   Megjegyzés: A generátor automatikusan észleli a katéter csatlakoztatását, és megjeleníti a katéter képét, valamint a következő alapértelmezett rendszerparamétereket:
   - Energiamód 4:1
   - Az abláció időtartama 60 másodperc
   - Célhőmérséklet: 60 °C

   Megjegyzés: A működtetés részletes tudnivalóiról tájékozódjon a generátor kezelői kézikönyvéből.

6.5 Feltérképezés és abláció

Megjegyzés: A 1 – 7. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatornahibát okozhat a rendszerben.

1. Tolja előre a vezetődrótot a kiválasztott tüdővénába.
2. Vezesse fel a spirálfüzért az antrumra.

   Vigyázat! Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
3. Térképezze fel a tüdővénák potenciáljait.
4. Végezze el az ablációt.
5. Húzza vissza a füzért az antrumtól, forgassa el 90°-kal, és vezesse vissza az antrumra.
6. A feltérképezést és az ablációs beavatkozásokat minden tüdővénában szükség szerint ismételje meg.

   Megjegyzések:
   - Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani.
   - A görbület alakjának a megtartásához használja a feszességszabályozó gombot.
7. A tüdővénákbeli szigetelés ellenőrzésére végezze el az alábbi lépéseket:
   a. Húzza vissza a katétert a véna antrumból.
   b. Tolja előre félútig a csúsztatható szabályozógombot.
   c. Vezesse fel a vénába a spirálfüzért, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
   d. Enyhén húzza vissza a csúsztatható szabályozógombot a spirálfüzérnek a véna belső felszínéhez való kifeszítéséhez.
   e. Használja az 1-es elektródát unipoláris, vagy az 1-es párt bipoláris ingerléshez.
   f. Ellenőrizze a szigetelést.
   g. Forgassa el a spirálfüzért, és szükség szerint ismételje meg ezt a lépést, amíg meg nem győződött a szigetelésről.

6.6 A katéter eltávolítása

1. Válassza le a katétert annak interfészkábeléről.
   Megjegyzés: A 2 – 6. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.
2. Ellenőrizze, hogy a katéter egyenes helyzetben van-e, és hogy a vezetődrót legalább 5 cm-es (1,97 hüvelykes) szakasza a bal tüdővénák egyikén belül helyezkedik-e el.
3. Lassan tolja előre a csúsztatható szabályozógombot a lehetséges mozgástartomány egynegyedével, és kezdje visszafelé húzni a katéter markolatát, a füzér transzszeptális hüvelybe történő visszahúzásához.
4. Lassan tolja tovább a csúsztatható szabályozógombot, miközben a katétert visszafelé húzza annyira, hogy a spirálfüzér teljesen bekerüljön a transzszeptális hüvely belsejébe.
5. Lassan húzza vissza félig a katétert a hüvelyen keresztül.
6. Helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepbe, és húzza vissza a katétert annyira, hogy a füzér a befogóeszközbe kerüljön.
7. Távolítsa el a befogóeszközt a spirálfüzérrel és a vezetődróttal együtt a hüvely szelepéből.

7 Műszaki adatok

Teljes hossz	145 cm ±5 cm (57,09 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
Hasznos hossz	105 cm ±5 cm (41,34 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
A füzér kialakítása	Egy spirálfüzér [külső átmérő: 25 mm (0,98 hüvelyk)]
Görbület	Szabványos (19 mm; 0,75 hüvelyk)
Az elektródok száma	9
Elektródtávolság	3,75 mm (0,147 hüvelyk)
Elektródszélesség	3 mm (0,12 hüvelyk)
A mért hőmérséklet pontossága	±2 °C (±3,6 °F)
Egyszer használatos áramkörséma	Az áramkör lehetővé teszi a generátor egyszer használatossá minősítését
Maximális külső átmérő	3 mm (9 Fr; 0,118 hüvelyk) külső átmérő Visszahúzás egy legalább 3,17 mm-es (9,5 Fr; 0,12 hüvelyk) hüvelyen keresztül
Ajánlott szállítási hőmérséklet	-35 °C-tól 58 °C-ig (-31 °F-tól 136 °F-ig), 85% (nem kondenzáló) relatív páratartalom
Ajánlott tárolási hőmérséklet	22 °C (72 °F) átlaghőmérséklet 2,7 °C (4,86 °F) szórással és 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F) határértékekkel, melyeken kívül be kell avatkozni

8 A Medtronic által biztosított korlátozott szavatosság

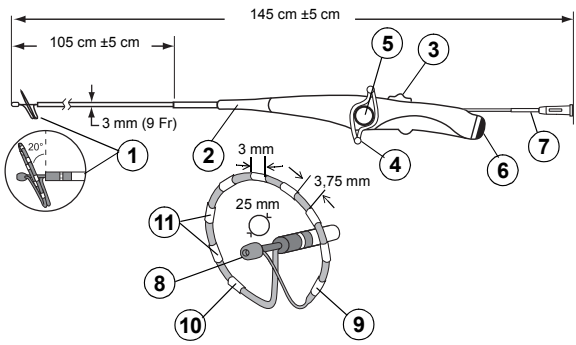
A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a mellékelt, korlátozott szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Továbbá a Medtronic olyan szakképzett személyzettel is rendelkezik, akik műszaki konzultációt végeznek a termék használóival. További információkért forduljon a Medtronic helyi képviseletéhez, vagy telefonon vagy írásban a hátsó borítón felsorolt megfelelő telefonszámon vagy címen vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

1 Opis

Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) firmy Medtronic jest trójwymiarowym, ukształtowanym anatomicznie, wieloelektrodowym cewnikiem służącym do mapowania, stymulacji i ablacji żył płucnych (zobacz Rycina 1). Cewnik PVAC GOLD jest kompatybilny z wielokanałowym generatorem GENius w wersji 15.0 lub nowszej do ablacji energią RF.



1	Matryca spiralna	7	Kanał proksymalny
2	Osłona matrycy	8	Końcówka dystalna
3	Suwak prostujący matrycę	9	Elektroda 1
4	Pokrętło zgięcia końcówki	10	Elektroda 9
5	Blokada promienia zgięcia	11	Para 4
6	Złącze		

Rycina 1. Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (pozycja neutralna)

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD,
- dokumentację produktu,
- torbę do usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować, że wyniki terapii będą gorsze od oczekiwanych.

Przestroga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przestroga: Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

2 Wskazania

Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD jest przeznaczony do wykonywania blizn wewnątrz serca (punktowych i liniowych) w trakcie zabiegów ablacji serca w leczeniu objawowego migotania przedsionków.

Cewnik PVAC GOLD jest również przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania potencjałów żył płucnych, dostarczania diagnostycznych impulsów stymulacyjnych i weryfikowania po zabiegu izolacji elektrycznej żył płucnych.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Aktywna posocznica
- Skrzeplina lub śluzak lewego przedsionka
- Łata w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub stan po naprawie wady przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą urządzenia przezskórnego
- Rozpoznana nadwrażliwość na heparynę
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Żylne urządzenie filtrujące (filtr Greenfield)

Nie zaleca się używania cewnika u pacjentów, u których nie można zastosować standardowego protokołu antykoagulacyjnego na potrzeby zabiegu na lewej części serca, ani u pacjentów, u których niedawno występowały zaburzenia krzepnięcia lub zdarzenie zatorowe.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwięźnięcie powietrza – Zaleca się chwytanie matrycy w stanie zanurzonym, aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i wprowadzania cewnika.

Terapia przeciwkrzepliwa – Pacjentom poddawanym zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym należy podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów poddawanych kardiowersji zaleca się podtrzymywanie terapeutycznego poziomu leczenia przeciwkrzepliwego, zgodnie z wytycznymi.

Ułożenie przewodów – Wszystkie przewody związane z generatorem należy układać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi odprowadzeniami. Zakłócenia o częstotliwościach radiowych mogą utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Integralność cewnika – Nie zginać ani nie załamywać końcówki prowadzącej cewnika. Mogłoby to spowodować uszkodzenie kanału cewnika i spowodować, że stanie się on niezdatny do użytku.

Umieszczanie cewnika – Zaleca się doprowadzanie energii o częstotliwościach radiowych do zatoki żylnej żył płucnych. Doprowadzenie energii o częstotliwości radiowej do wnętrza żył płucnych może doprowadzić do ich zwężenia.

Utylizacja cewnika – Cewnik należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne. W wypadku zamiaru zwrócenia cewnika należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Izolacja elektryczna podczas ablacji – Nie należy dopuszczać, aby ciało pacjenta stykało się z uziemionymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przepływu prądu upływowego podczas ablacji. Prąd upływowy może wywoływać arytmie prowadzące potencjalnie do zgonu pacjenta.

Kontakt między elektrodami – Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

Ryzyko zatoru – Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem powstania zatoru powietrznego, gazowego lub zakrzepowego, który może doprowadzić do zamknięcia naczyń i zawału tkanki o poważnych konsekwencjach.

- Należy unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki. Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie, a tym samym ryzyko zatoru powietrznego.
- Należy często aspirować i przepłukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu.

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Materiały palne – Nie należy umieszczać materiałów palnych w pobliżu miejsca wykonywania ablacji energią RF. Stosowaniu energii RF towarzyszy nieodłączne ryzyko zapalenia palnych gazów, palnych środków czyszczących bądź dezynfekujących lub innych materiałów.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas manipulowania cewnikiem i pozycjonowania. Manipulowanie cewnikiem bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Tylko do jednorazowego użycia – Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani resterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Wysokie temperatury elektrody – Cewników należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Podczas ablacji należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca oraz monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy w celu uniknięcia nagłych wysokich temperatur elektrody. Temperatury wyższe niż 80°C mogą — w zależności od typu używanego cewnika — zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (powstawania skrzepliny), gwałtownego parowania oraz perforacji serca podczas zabiegu ablacji.

- Cewnika należy używać wyłącznie w zalecanej lokalizacji anatomicznej.
- Należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca, trzymając go podczas ablacji.
- Podczas ablacji nie należy zmieniać położenia, obracać, przesuwać, ciągnąć ani w inny sposób celowo odłączać elektrod cewnika od tkanki serca, a następnie ponownie ich podłączać. Przed wykonaniem jakiejkolwiek z tych czynności należy przerwać ablację.
- Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej są gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezachowanie odpowiedniego odstępu może spowodować zwiększenie prądu dwubiegunowego pomiędzy elektrodami, co skutkować będzie wystąpieniem wysokiej temperatury pomiędzy nimi.
- Podczas ablacji należy monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy. Wymienić wadliwą parę elektrod lub przerwać ablację w przypadku wystąpienia dowolnej z poniższych sytuacji:
  - Elektroda nie osiągnęła temperatury 50°C, a dostarczana do niej moc ma wartość maksymalną.
  - Elektroda nie osiągnęła docelowej wartości temperatury, a moc — wartości maksymalnej (na podstawie wybranego trybu energii).

Ablacja lewostronna – Pacjentów, u których przeprowadzane są zabiegi ablacji lewostronnej, należy uważnie obserwować, zwracając uwagę na kliniczne objawy zawału, tamponady serca, zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub udaru.

Ryzyko długookresowe – Nie określono długookresowego ryzyka związanego z obecnością zmian wywołanych za pomocą ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF). W szczególności nie jest znany długookresowy wpływ zmian w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzenia lub naczyń wieńcowych.

Wykluczenie bezpośredniego kontaktu ze skórą podczas testowania systemu – Nie należy testować działania systemu ablacji, gdy elektrody bezpośrednio stykają się ze skórą. Testowanie w bezpośrednim kontakcie ze skórą może spowodować uszkodzenie zdrowej tkanki.

Inne cewniki, urządzenia lub prowadniki – Należy unikać splątania cewnika z innymi cewnikami, urządzeniami lub prowadnikami. W przeciwnym razie może wzrastać ryzyko uwięźnięcia w matrycy lub jej uszkodzenia, co może zakłócić wysunięcie urządzenia do wnętrza koszulki przezprzegrodowej.

Umieszczanie elektrod monitorujących – Wszystkie elektrody do monitorowania fizjologicznego należy umieścić jak najdalej od elektrod referencyjnych i ich odprowadzeń, aby uniknąć zakłóceń o częstotliwościach radiowych, które mogłyby utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Wykwalifikowani użytkownicy – Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF firmy Medtronic.

Dokumentacja innych produktów – Nie należy podejmować prób użycia systemu firmy Medtronic do ablacji serca przed zapoznaniem się z Podręcznikiem operatora wielokanałowego generatora RF do ablacji GENius oraz instrukcją techniczną odpowiedniego cewnika do ablacji serca.

Wymagane środowisko stosowania – Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Wymagana osłona lub cewnik prowadzący – Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika przez łożysko naczyniowe bez użycia koszulki lub cewnika prowadzącego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Warunki przechowywania – Cewnik należy przechowywać w temperaturze (22°C [72°F]) i wilgotności typowej dla sali operacyjnej, w sposób zapewniający ochronę integralności opakowania i bariery sterylnej. Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego. Dodatkowe informacje zawiera sekcja 7 “Dane techniczne” na stronie 67 .

Kompatybilność elementów systemu – Z cewnikiem należy używać wyłącznie następujących elementów: wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF firmy Medtronic (wersja 15.0 lub nowsza), zgodnych z nim elementów firmy Medtronic oraz elektrod referencyjnych pacjenta Valleylab (model E7506, wymagane dwie sztuki). Użycie cewnika z innymi elementami może być szkodliwe dla pacjenta.

Stosowanie energii o częstotliwościach radiowych w pobliżu implantowanych urządzeń – Energia o częstotliwościach radiowych może hamować lub w inny sposób wpływać na działanie implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory serca i implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD). Dodatkowe informacje zawiera Podręcznik operatora wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF oraz instrukcja techniczna implantowanego urządzenia.

Promieniowanie rentgenowskie i fluoroskopia – Należy do minimum ograniczać ekspozycję na promieniowanie RTG i fluoroskopię. Ze względu na intensywność wiązki promieniowania RTG i czas trwania obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegów ablacji pacjenci i członkowie personelu laboratorium mogą być narażeni na ostre urazy popromienne i zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu klinicznego na promieniowanie RTG. Nie są znane długookresowe skutki przedłużającej się ekspozycji na fluoroskopię.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami ablacji serca za pomocą cewnika należą między innymi:

- Reakcja alergiczna na radiologiczny środek cieniujący
- Reakcje na środek znieczulający
- Arytmie, proarytmia
- Przetoka przedsionkowo-przełykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie związane z antykoagulacją
- Podwyższenie temperatury
- Bradykardia
- Perforacja serca lub innych narządów podczas nakłucia przezprzegrodowego lub innych procedur
- Tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa serca
- Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przejściowe niedokrwienie mózgu
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Przewlekły kaszel
- Uszkodzenie elementów wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Zgon
- Przemieszczenie elektrod wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Uszkodzenie przełyku
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Krwioplucie
- Wysoki poziom fosfokinazy kreatyny lub troponiny
- Niedociśnienie
- Zakażenia
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uraz lub uszkodzenie nerwów
- Zablokowanie, perforacja, uszkodzenie lub skurcz układu naczyniowego, w tym układu naczyń wieńcowych
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Niezamierzony całkowity lub częściowy blok lub uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego lub węzła zatokowego
- Wysięk opłucnowy lub osierdziowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Zator tętnicy płucnej
- Nacieki płuc
- Zwężenie lub stenoza żyły płucnej
- Tętniak rzekomy w pachwinie
- Obrażenia lub uszkodzenia i późne nowotwory złośliwe na skutek stosowania promieniowania
- Depresja oddechowa
- Krwawienie pozaotrzewnowe
- Oparzenia skórne
- Zakrzepica lub zdarzenia zatorowe
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna

6 Instrukcja użytkowania

Przestroga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przestroga: Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

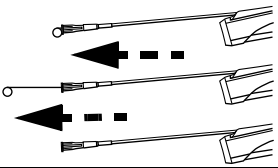
Uwagi:

- Czasy aktywowanego krzepnięcia (ACT) należy sprawdzać w odstępach 10- do 15-minutowych aż do chwili uzyskania terapeutycznego poziomu antykoagulacji, a następnie w odstępach 30-minutowych podczas trwania zabiegu. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać poziom antykoagulacji, przy którym wartość ACT nie jest niższa niż 300–350 sekund, ponieważ wykazano, że mniej intensywna antykoagulacja związana jest z wysokim poziomem występowania skrzepliny in situ przylegającej do koszulki przezprzegrodowej. W przypadku zaobserwowania znacznego powiększenia przedsionka lub samoistnego kontrastu w badaniu echokardiograficznym wielu operatorów decyduje się na zastosowanie wyższych wartości ACT, w zakresie 350–400.
- Cewnik PVAC GOLD jest cewnikiem nadprowadnikowym i powinien być zawsze używany z prowadnikiem z końcówką w kształcie litery J, o średnicy 0,8128 mm (0,032 cala).

6.1 Przygotowanie cewnika i koszulki przezprzegrodowej

Cewnik należy przygotować i używać go z zachowaniem warunków aseptycznych.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania i skontrolować go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu lub manipulacji.
2. Wyjąć mandryn z proksymalnego końca łącznika typu luer na prowadniku, na proksymalnym końcu uchwytu (zobacz Rycina 2).



Rycina 2. Wyjmowanie mandrynu

3. Przepłukać światło kanału prowadnika i wsunąć prowadnik do cewnika PVAC GOLD. Prowadnik musi pojawić się na proksymalnym końcu cewnika PVAC GOLD.
4. Opłukać dystalny koniec cewnika heparynizowanym roztworem soli.
5. Przygotować koszulkę przezprzegrodową i postępować z nią zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jej producenta.

   Uwagi:

   – Po uzyskaniu dojścia do lewego przedsionka nie dopuszczać do krzepnięcia krwi w koszulce.

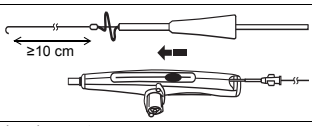
   – Przepłukać koszulkę, kiedy koszulka znajdzie się w prawym przedsionku.

6.2 Chwytanie matrycy za pomocą jej osłony

1. Obracać pokrętło zgięcia końcówki, dopóki cewnik nie znajdzie się w pozycji wyprostowanej z matrycą w pozycji neutralnej.

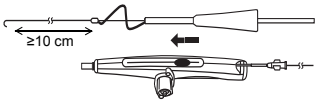
   Ostrzeżenie: Zaleca się chwytanie matrycy w stanie zanurzonym, aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i wprowadzania cewnika.
2. Zdjąć osłonę matrycy z uchwytu i przesunąć w górę, do matrycy spiralnej.
3. Upewnić się, że prowadnik wystaje z końcówki dystalnej na co najmniej 10 cm (3,9 cala).
4. Przytrzymując osłonę matrycy przy matrycy spiralnej, powoli przesuwać suwak prostujący do przodu (zobacz Rycina 3), jednocześnie przesuwając osłonę matrycy w przód.

   Uwaga: Unikać przesuwania osłony matrycy poza koniec matrycy.



Rycina 3. Przesuwanie osłony matrycy

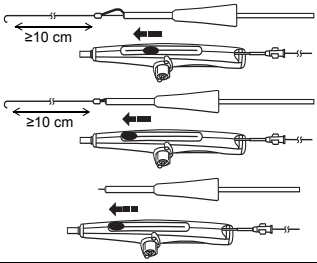
5. W miarę przesuwania osłony matrycy do przodu dalej przesuwać do przodu suwak prostujący matrycę (zobacz Rycina 4).



Rycina 4. Przesuwanie suwaka prostującego matrycę

Uwaga: Końcówka dystalna cewnika powinna zawsze wyprzedzać osłonę matrycy, co pozwoli uniknąć załamywania dystalnego odcinka kanału.

6. Chwytając końcówkę matrycy spiralnej, przytrzymywać suwak prostujący matrycę w pozycji przesunięcia do przodu (zobacz Rycina 5).



Rycina 5. Chwytanie matrycy spiralnej

6.3 Wprowadzanie cewnika i rozłożenie matrycy spiralnej

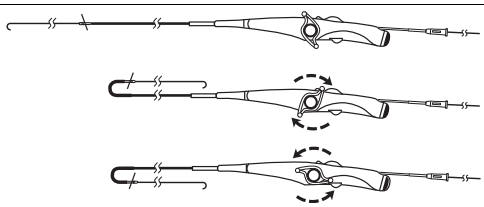
Ostrzeżenie: Unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.

1. Wycofać prowadnik do dystalnej końcówki cewnika PVAC GOLD.
2. Gdy matryca będzie schowana w cewniku, wsunąć osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej i przesuwać do przodu, aż osłona matrycy zetknie się z wewnętrzną powierzchnią łącznika koszulki. Odczekać, aż sól fizjologiczna i krew wypłyną z proksymalnego końca osłony matrycy.

   Uwaga: Wykonać krok 2 po każdej wymianie cewnika.
3. Wsunąć około połowy długości prowadnika do koszulki przezprzegrodowej.
4. Wsunąć część cewnika z matrycą do koszulki, a następnie wyjąć osłonę matrycy i zamocować ją na uchwycie.

   Uwaga: Kroki 5–9 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
5. Wsuwać cewnik przez koszulkę przezprzegrodową, dopóki matryca nie zostanie wprowadzona do przedsionka.
6. Przed ostatecznym rozłożeniem cewnika upewnić się, że prowadnik znajduje się w jednej z lewych żył płucnych.
7. Wprowadzać cewnik dalej, dopóki czwarta elektroda na matrycy spiralnej nie zacznie wysuwać się z koszulki.
8. Powoli pociągnąć do tyłu suwak prostujący matrycę, jednocześnie dalej wprowadzając cewnik, aby rozłożyć matrycę spiralną.
9. Wycofać dystalny koniec koszulki przezprzegrodowej do prawego przedsionka. Umożliwi to całkowite odchylenie dystalnego segmentu cewnika (zobacz Rycina 6).

   Uwaga: Nie podejmować prób kierowania cewnikiem w koszulce.



Rycina 6. Odchylanie dystalnego segmentu matrycy

6.4 Podłączanie przewodów

1. Po wprowadzeniu cewnika, stosując technikę sterylną podłączyć przewód sprzęgający do złącza na uchwycie cewnika.
2. Wyprowadzić drugi koniec przewodu sprzęgającego cewnika poza pole sterylne i podłączyć do modułu interfejsu EKG.

   Uwaga: Generator automatycznie rozpozna podłączony cewnik, po czym wyświetli jego obraz i następujące domyślne parametry systemowe:
   - Tryb energii 4:1
   - Czas trwania ablacji: 60 sekund
   - Temperatura docelowa: 60°C

   Uwaga: Szczegółowe informacje na temat obsługi generatora zawiera jego instrukcja obsługi.

6.5 Mapowanie i ablacja

Uwaga: Kroki 1–7 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

Przestroga: Należy unikać kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

1. Wprowadzić prowadnik do wybranej żyły płucnej.
2. Wprowadzić matrycę spiralną do ujścia.

   Ostrzeżenie: Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej są gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezachowanie odpowiedniego odstępu może spowodować zwiększenie prądu dwubiegunowego pomiędzy elektrodami, co skutkować będzie wystąpieniem wysokiej temperatury pomiędzy nimi.
3. Przeprowadzić mapowanie potencjałów żyły płucnej.
4. Przeprowadzić ablację.
5. Wycofać matrycę z ujścia, obrócić o 90° i ponownie wprowadzić do ujścia.
6. W razie potrzeby powtarzać mapowanie i ablację dla kolejnych żył płucnych.

   Uwagi:
   - Nie podejmować prób zginania cewnika w koszulce.
   - Do utrzymywania krzywizny służy blokada promienia zgięcia.
7. Aby zweryfikować izolację żył płucnych, należy przeprowadzić następujące czynności:
   a. Wycofać cewnik z ujścia żyły.
   b. Przesunąć suwak prostujący matrycę do połowy w przód.
   c. Wprowadzać matrycę spiralną do żyły, jednocześnie wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
   d. Nieznacznie wycofać suwak prostujący matrycę, aby rozprężyć matrycę spiralną tak, by przylegała do wewnętrznej powierzchni żyły.
   e. Użyć elektrody 1 do stymulacji jednobiegunowej lub pary 1 do stymulacji dwubiegunowej.
   f. Sprawdzić poprawność izolacji.
   g. Obracać matrycę spiralną i powtarzać czynność w celu zweryfikowania izolacji.

6.6 Wyjmowanie cewnika

1. Odłączyć cewnik od przewodu sprzęgającego.
   Uwaga: Kroki 2–6 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
2. Upewnić się, że cewnik jest wyprostowany, a do jednej z lewych żył płucnych wprowadzono co najmniej 5 cm (1,97 cala) prowadnika.
3. Powoli przesunąć suwak prostujący matrycę do przodu o jedną czwartą zakresu jego ruchu i rozpocząć wyciąganie cewnika w celu wycofania matrycy do koszulki transseptalnej.
4. Powoli przesuwać suwak prostujący matrycę, jednocześnie wycofując cewnik, dopóki matryca spiralna nie znajdzie się w całości wewnątrz koszulki transseptalnej.
5. Powoli wycofać cewnik do połowy koszulki.
6. Wprowadzić osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej koszulki i kontynuować wycofywanie cewnika, dopóki matryca nie znajdzie się w osłonie.
7. Wyjąć osłonę z matrycą spiralną i prowadnikiem z zastawki koszulki.

7 Dane techniczne

Długość całkowita	145 cm ±5 cm (57,09 cala ±1,97 cala)
Długość użyteczna	105 cm ±5 cm (41,34 cala ±1,97 cala)
Konfiguracja matrycy	pojedyncza matryca spiralna [o średnicy zewnętrznej 25 mm (0,98 cala)]
Krzywizna	standardowa (19 mm; 0,75 cala)
Liczba elektrod	9
Odstęp między elektrodami	3,75 mm (0,147 cala)
Szerokość elektrod	3 mm (0,12 cala)
Dokładność pomiaru temperatury	±2°C (±3,6°F)
Obwód rejestrujący jednorazowe użycie	obwód elektryczny cewnika umożliwia generatorowi sprawdzenie, czy nastąpiło jednorazowe użycie
Maksymalna średnica zewnętrzna	3 mm (9 Fr; 0,118 cala) średnica zewnętrzna wycofywanie przez koszulkę o średnicy co najmniej 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 cala)
Zalecana temperatura transportu	od -35°C do 58°C (od -31°F do 136°F), wilgotność względna 85% (bez kondensacji)
Zalecana temperatura przechowywania	średnio 22°C (72°F) z odchyleniem standardowym 2,7°C (4,86°F) i wymagające podjęcia działania zakresy od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F)

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

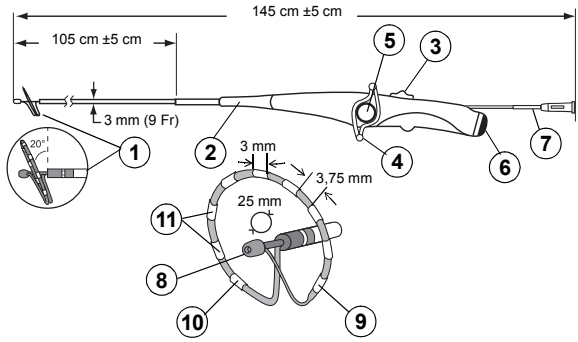
Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Specjaliści z firmy Medtronic prowadzą także konsultacje techniczne dla użytkowników produktów. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

1 Popis

Ablační katétr pro plicní žíly (Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD (PVAC GOLD) společnosti Medtronic je trojrozměrný, anatomicky tvarovaný katétr s několika elektrodami, který se používá k mapování, stimulaci a ablaci plicních žil (viz Obrázek 1). PVAC GOLD je kompatibilní s vícekanálovým RF ablačním generátorem Medtronic GENius verze 15.0 a vyšší.



1	Spirální sestava	7	Proximální lumen
2	Záchytné zařízení	8	Distální hrot
3	Knoflík ovládající posun	9	Elektroda 1
4	Ovladač	10	Elektroda 9
5	Knoflík ovládající napětí	11	Pár 4
6	Konektor		

Obrázek 1. Ablační katétr pro plicní žíly GOLD (neutrální poloha)

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky:

- 1 ablační katétr pro plicní žíly GOLD
- průvodní dokumentace,
- sáček na biologicky nebezpečný odpad.

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. V opačném případě mohou být výsledky terapie horší než předpokládané.

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového RF ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

2 Indikace k použití

Ablační katétr pro plicní žíly GOLD je určen k vytváření endokardiálních lézí (fokálních a lineárních) při výkonu ablace srdeční tkáně při léčbě symptomatické fibrilace síní (AF). PVAC GOLD je rovněž určen pro postupy elektrofyziologického (EP) mapování potenciálů v plicních žilách, diagnostickou stimulaci a ověření elektrické izolace plicních žil po léčbě.

3 Kontraindikace

Použití ablačního katétru pro plicní žíly GOLD je kontraindikováno v následujících případech:

- aktivní sepse;
- trombus nebo myxom v levé síni,
- záplata síňového septa nebo oprava defektu síňového septa pomocí perkutánního zařízení,
- známá přecitlivělost na heparin,
- abnormality srážlivosti krve,
- žilní filtrovací zařízení (filtr Greenfield).

Použití tohoto katétru není doporučeno u pacientů, u kterých nelze použít standardní antikoagulační postupy při provádění zákroků na levé straně srdce, nebo u kterých nedávno došlo ke koagulopatii či embolické příhodě.

4 Varování a zvláštní upozornění

Zachycení vzduchu – Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.

Antikoagulační léčba – Pacientům, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci, je třeba podávat vhodné dávky antikoagulačních léčiv, aby se minimalizovalo riziko tromboembolických příhod. Doporučujeme udržovat terapeutické antikoagulační dávky podle pokynů pro pacienty podstupující kardioverzi.

Umístění kabelu – Všechny kabely spojené s generátorem umístěte tak, aby nebyly v kontaktu se svody aplikovanými pacientovi či jinými svody. Radiofrekvenční rušení může ovlivnit schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Neporušenost katétru – Neohýbejte nebo nepřekrucujte přední konec katétru. Můžete tím poškodit lumen katétru, takže katétr bude nepoužitelný.

Umístění katétru – Radiofrekvenční energii se doporučuje aplikovat v antru plicních žil. Aplikace radiofrekvenční energie v plicních žilách může mít za následek stenózu plicních žil.

Likvidace katétru – Katétr zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu. Chcete-li katétr vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Elektrická izolace během ablace – Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými zařízeními, protože by během ablace mohlo dojít k úniku elektrického proudu. Únik elektrického proudu může vyvolat arytmie, jejichž důsledkem může být smrt pacienta.

Kontakt elektrod – Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

Riziko embolie – Zavedení jakéhokoli katétru či pouzdra do oběhové soustavy představuje riziko vzduchové nebo plynové embolie nebo trombembolie, což může způsobit uzávěr cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky.

- Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra. Součásti vždy zasunujte a vytahujte pomalu, aby se minimalizoval vytvořený podtlak a tím také riziko vzduchové embolie.
- Aby se minimalizovala možnost výskytu embolických příhod v důsledku vniknutí vzduchu nebo vzniku sraženiny v pouzdře, je nutná častá aspirace a proplachování pouzdra.

Datum exspirace – Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum exspirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho exspirace.

Hořlavé materiály – V oblasti, kde se provádějí radiofrekvenční ablace, se nesmí používat hořlavé materiály. Aplikace RF energie s sebou nese riziko vznícení hořlavých plynů, hořlavých látek, které jsou používány pro čištění nebo dezinfekci, nebo jiných materiálů.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění katétru – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s katétrem a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Manipulace s katétrem bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

Pouze k jednorázovému použití – Tento prostředek je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte prostředek opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte jej za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Vysoká teplota elektrody – Používejte katétry pouze doporučeným způsobem, během ablace udržujte katétr v kontaktu se srdeční tkání a sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a výdeji energie, abyste zabránili náhlému ohřátí elektrod na vysokou teplotu. Teploty převyšující 80 °C během ablace mohou v závislosti na použitém typu katétru zvýšitohrožení pacienta trombembolickými příhodami (tvorbou koagula), tvorbou bublin páry a srdeční perforací.

- Katétr používejte pouze v doporučeném anatomickém umístění.
- Během ablace držte katétr tak, aby udržoval kontakt se srdeční tkání.
- Během ablace elektrody katétru nepřemísťujte, neotáčejte, neposouvejte, nepotahujte ani jinak záměrně neoddělujte od srdeční tkáně a znovu nepřikládejte k srdeční tkáni. Před provedením kteréhokoli z těchto úkonů zastavte ablaci.
- Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.
- Během ablace sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a výdeji energie. Zrušte výběr příslušného páru elektrod nebo přerušte ablaci v kterémkoli z následujících případů:
  - Pokud elektroda nedosáhne teploty 50 °C a je do ní aplikován maximální výdej energie.
  - Pokud elektroda nedosáhne cílové teploty a výkon není na maximu (podle zvoleného energetického režimu).

Levostranná ablace – Pacienty během levostranné ablace pečlivě sledujte, zda se u nich nevyskytují klinické projevy infarktu, srdeční tamponády, trombembolie nebo cévní mozkové příhody.

Dlouhodobé riziko – Dlouhodobá rizika související s lézemi vytvořenými radiofrekvenční (RF) ablací nebyla stanovena. Zejména nejsou známy dlouhodobé následky lézí v blízkosti specializovaného systému vedení nebo v blízkosti koronárních cév.

Žádný přímý kontakt s kůží během testování systému – Netestujte činnost ablačního systému přímým kontaktem kůže s elektrodami. Při testování přímým kontaktem s kůží může dojít k poškození zdravé tkáně.

Jiné katétry, zařízení nebo drátěné nástroje – Zabraňte zapletení katétru s jinými katétry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Při zanedbání tohoto pokynu se může zvýšit riziko zachycení v sestavě elektrod nebo poškození sestavy elektrod, což by mohlo mít vliv na zatahování zařízení do transseptálního pouzdra.

Umístění monitorovacích elektrod – Všechny elektrody pro monitorování fyziologických funkcí umístěte co nejdále od zpětných pacientských elektrod a jejich svodů, aby se zabránilo radiofrekvenčnímu rušení, které ovlivňuje schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Kvalifikovaní uživatelé – Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového RF ablačního generátoru Medtronic GENius nebo pod dohledem takových lékařů.

Dokumentace k výrobku – Nepoužívejte systém pro srdeční ablaci od společnosti Medtronic dříve, než si přečtete celý návod k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a technickou příručku k příslušnému katétru pro ablaci srdeční tkáně.

Prostředí vyžadované pro použití – Ablaci srdeční tkáně lze provádět pouze v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Nutnost použití pouzdra nebo vodicího katétru – Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat tento katétr skrze cévní řečiště bez použití pouzdra nebo vodicího katétru, protože by mohlo dojít k poškození srdečních nebo cévních struktur.

Vizuální kontrola sterilního balení – Sterilní balení a katétr před použitím zkontrolujte. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Podmínky skladování – Katétr skladujte při běžné teplotě (22 °C [72 °F]) a vlhkosti vzduchu operačního sálu takovým způsobem, aby byla zachována neporušenost balení a sterilní bariéry. Uchovávejte na chladném místě a chraňte před teplem a sluncem. Další informace viz část 7 “Technické údaje” na straně 72.

Kompatibilita systémů – V kombinaci s tímto katétrem používejte výhradně následující součásti: Vícekanálový RF ablační generátor Medtronic GENius (verze 15.0 a vyšší), kompatibilní součásti tohoto generátoru společnosti Medtronic a zpětné pacientské elektrody Valleylab (model E7506, jsou zapotřebí dva kusy). Při používání tohoto katétru s jinými součástmi může dojít k poranění pacienta.

Použití radiofrekvenční (RF) energie v blízkosti implantovaných přístrojů – Radiofrekvenční (RF) energie může způsobit inhibici implantovaných přístrojů, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), nebo je může jinak negativně ovlivnit. Další informace naleznete v návodu k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a v technické příručce příslušného implantabilního přístroje.

Expozice při rentgenování a fluoroskopii – Minimalizujte expozici při rentgenování a fluoroskopii. Vzhledem k intenzitě rentgenového záření a době trvání fluoroskopického vyšetření při ablaci může dojít k akutnímu radiačnímu poškození u pacientů i laboratorních zaměstnanců a ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Učiňte všechna vhodná opatření za účelem minimalizace expozice pacientů i klinických zaměstnanců rentgenovému záření. Dlouhodobé následky protrahované fluoroskopie nebyly vyhodnoceny.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s ablací prováděnou pomocí srdečního katétru patří mimo jiné následující stavy:

- alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku,
- reakce na anestézii,
- arytmie, proarytmie,
- atrioezofageální píštěl,
- AV píštěl,
- krvácení související s antikoagulací,
- zvýšení tělesné teploty,
- bradykardie,
- perforace srdce nebo jiných orgánů při transseptální punkci nebo jiných úkonech,
- srdeční tamponáda,
- srdeční trombembolie,
- cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- tíseň na hrudníku,
- chronický kašel,
- poškození součástí ICD nebo implantovaného kardiostimulátoru,
- smrt,
- uvolnění implantabilního kardioverter-defibrilátoru (ICD) nebo trvalých stimulačních elektrod,
- poškození jícnu,
- srdeční selhání,
- hematom,
- hemoptýza,
- vysoká hladina kreatininfosfokinázy nebo troponinu,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu nebo ischémie,
- poranění a/nebo poškození nervů,
- obstrukce, perforace, poškození nebo spazmus cévního systému, včetně koronárního oběhového systému,
- perikarditida nebo endokarditida,
- neúmyslná úplná nebo částečná blokáda nebo poškození atrioventrikulárního (AV) či sinusového uzlu,
- pleurální nebo perikardiální efúze,
- pneumonie,
- pneumotorax,
- plicní embolie,
- plicní infiltráty,
- zúžení nebo stenóza plicní žíly,
- pseudoaneurysma v třísle,
- poranění či poškození v důsledku radiace a maligní onemocnění jako dlouhodobý následek,
- dechový útlum,
- retroperitoneální krvácení,
- spáleniny na pokožce,
- trombotické nebo embolické příhody,
- insuficience nebo poškození chlopně,
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum exspirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho exspirace.

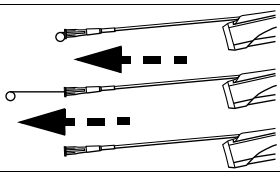
Poznámky:

- Aktivované koagulační časy (ACT) je třeba kontrolovat v 10 až 15minutových intervalech, dokud se nedosáhne terapeutické antikoagulace, a potom v 30minutových intervalech během výkonu. Dolní úroveň antikoagulace se během výkonu musí udržovat na ACT minimálně 300-350 sekund, protože bylo prokázáno, že méně intenzivní antikoagulace je spojena s vyšším výskytem trombů in situ přilnutých k transseptálním pouzdrům. Při pozorování výrazného zvětšení síně nebo spontánního echokontrastu mnoho operatérů zvyšuje cílovou úroveň ACT na 350-400.
- PVAC GOLD je katétr zaváděný pomocí vodicího drátu; je určen výhradně pro použití s vodicím drátem s hrotem ve tvaru J o průměru 0,8128 mm (0,032 palců).

6.1 Příprava katétru a transseptálního pouzdra

Katétr připravte a použijte za aseptických podmínek.

1. Opatrně vyjměte katétr z obalu a před použitím jej pečlivě prohlédněte; ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
2. Vytáhněte stylet z proximálního konce hrdla konektoru luer vodicího drátu, který je umístěn na proximálním konci rukojeti (viz Obrázek 2).



Obrázek 2. Vyjmutí styletu

3. Propláchněte lumen vodicího drátu a zaveďte vodicí drát do PVAC GOLD. Vodicí drát musí vystupovat z proximálního konce PVAC GOLD.
4. Opláchněte distální konec katétru fyziologickým roztokem s heparinem.
5. Připravte a použijte transseptální pouzdro podle pokynů v návodu k použití od výrobce.

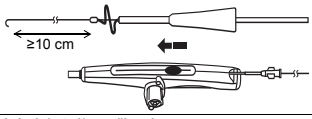
   Poznámky:
   - Po vstupu do levé síně udržujte v pouzdře antikoagulační prostředí.
   - Když je pouzdro v pravé síni, propláchněte jej.

6.2 Zachycení sestavy elektrod pomocí záchytného zařízení

1. Otáčejte ovladačem, až bude katétr narovnaný a sestava elektrod v neutrální poloze.

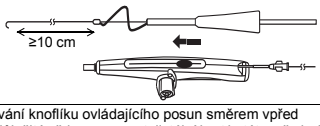
   Varování: Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.
2. Vytáhněte záchytné zařízení z rukojeti a posuňte je ke spirální sestavě elektrod.
3. Ověřte, že vodicí drát přečnívá distální hrot minimálně o 10 cm (3,9 palců).
4. Držte záchytné zařízení proti spirální sestavě elektrod, pomalu posunujte knoflík ovládající posun směrem vpřed, jak ukazuje Obrázek 3; a současně zasunujte záchytné zařízení.

   Poznámka: Neposunujte záchytné zařízení za konec sestavy elektrod.



Obrázek 3. Posunování záchytného zařízení

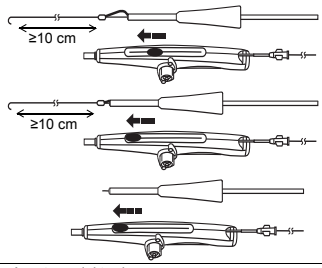
5. Při posouvání záchytného zařízení vpřed současně posouvejte kupředu knoflík ovládající posun (viz Obrázek 4).



Obrázek 4. Posunování knoflíku ovládajícího posun směrem vpřed

Poznámka: Je důležité vždy posunovat distální hrot katétru před záchytným zařízením, aby nedošlo ke zkroucení distálního lumen.

6. Při zachycování hrotu spirální sestavy elektrod přidržujte knoflík ovládající posun v přední poloze (viz Obrázek 5).



Obrázek 5. Zachycení sestavy elektrod

6.3 Zasunutí katétru a umístění sestavy elektrod

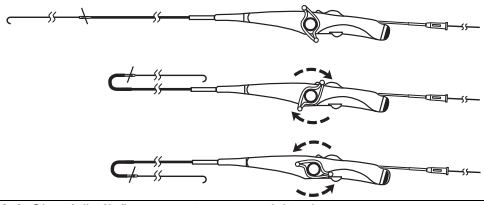
Varování: Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra.

1. Stáhněte vodicí drát k distálnímu hrotu PVAC GOLD.
2. Záchytné zařízení se zachycenou sestavou elektrod zasuňte do hemostatického ventilu a posunujte je, dokud nedosedne na vnitřní povrch koncovky pouzdra. Z proximálního konce záchytného zařízení nechejte vytéct fyziologický roztok a krev.

   Poznámka: Po každé výměně katétru proveďte krok 2.
3. Zasuňte přibližně polovinu délky vodicího drátu do transseptálního pouzdra.
4. Zasuňte část katétru obsahující sestavu elektrod do pouzdra. Pak sejměte záchytné zařízení a pevně je nasaďte na rukojeť.

   Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 5–9.
5. Posunujte katétr skrz transseptální pouzdro, dokud sestava elektrod nepronikne do srdeční síně.
6. Před plným zavedením katétru ověřte, že se vodicí drát nalézá v jedné z levostranných plicních žil.
7. Pokračujte v zasunování katétru, dokud se čtvrtá elektroda spirální sestavy nezačne vysunovat z pouzdra.
8. Pomalu zatáhněte za knoflík ovládající posun směrem zpět a přitom posunujte katétr směrem vpřed tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula.
9. Zatáhněte distální konec transseptálního pouzdra do pravé síně. To umožní úplné ohnutí distálního segmentu katétru, jak ukazuje Obrázek 6.

   Poznámka: Nepokoušejte se řídit katétr v pouzdře.



Obrázek 6. Ohnutí distálního segmentu sestavy elektrod

6.4 Připojení kabelů

1. Po zavedení katétru s použitím sterilní techniky zapojte druhý konec kabelu katétrového rozhraní do konektoru v rukojeti katétru.
2. Druhý konec kabelu katétrového rozhraní vysuňte ze sterilního pole a připojte jej ke kazetě rozhraní EKG.

   Poznámka: Generátor po připojení automaticky identifikuje katétr a zobrazí jeho obraz a následující výchozí parametry systému:
   - Energetický režim 4:1
   - Trvání ablace 60 sekund
   - Cílová teplota 60 °C

   Poznámka: Podrobnější pokyny k provozu uvádí návod k použití generátoru.

6.5 Mapování a ablace

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 1–7.

Upozornění: Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

1. Zasuňte vodicí drát do vybrané plicní žíly.
2. Zasuňte spirální sestavu elektrod do antra.

   Varování: Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.
3. Proveďte mapování potenciálů plicní žíly.
4. Proveďte ablaci.
5. Vytáhněte sestavu elektrod zpět z antra, otočte ji o 90° a zasuňte ji zpět do antra.
6. Podle potřeby zopakujte mapování a ablaci v každé plicní žíle.

   Poznámky:
   - Nepokoušejte se řídit katétr v pouzdře.
   - Konfiguraci zakřivení udržujte pomocí knoflíku ovládajícího napětí.
7. Ověřte izolaci plicních žil pomocí následujících kroků:
   a. Vytáhněte katétr z antra žíly.
   b. Posuňte knoflík ovládající posun směrem vpřed do poloviny vzdálenosti.
   c. Za otáčení proti směru hodinových ručiček posuňte vpřed spirální sestavu elektrod do žíly.
   d. Mírně zatáhněte knoflík ovládající posun tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula proti vnitřnímu povrchu žíly.
   e. Použijte elektrodu 1 pro unipolární stimulaci nebo pár 1 pro bipolární stimulaci.
   f. Zkontrolujte izolaci.
   g. Otáčejte spirální sestavou elektrod; postup opakujte podle potřeby, dokud nebude izolace ověřena.

6.6 Vytažení katétru

1. Odpojte katétr od kabelu katétrového rozhraní.

   Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 2–6.
2. Ověřte, že je katétr narovnaný a že je nejméně 5 cm (1,97 palců) vodicího drátu zasunuto do jedné z levostranných plicních žil.
3. Pomalu posunujte knoflík ovládající posun směrem vpřed o jednu čtvrtinu vzdálenosti a zatáhněte zpět za tělo katétru tak, aby se sestava elektrod zasunula zpět do transseptálního pouzdra.
4. Pomalu pokračujte v posunování knoflíku ovládajícího posun směrem vpřed; současně posunujte katétr, až se spirální sestava elektrod zcela zasune do transseptálního pouzdra.

5. Pomalu vytáhněte katétr z pouzdra do poloviny délky.
6. Zasuňte záchytné zařízení do hemostatického ventilu a pokračujte v zatahování katétru, dokud nebude sestava elektrod umístěna uvnitř záchytného zařízení.
7. Vytáhněte záchytné zařízení společně se spirální sestavou elektrod a vodicím drátem z ventilu pouzdra.

7 Technické údaje

Celková délka	145 cm ±5 cm (57,09 palců ±1,97 palců)
Využitelná délka	105 cm ±5 cm (41,34 palců ±1,97 palců)
Konfigurace sestavy elektrod	Jednoduchá spirální sestava elektrod [vnější průměr 25 mm (0,98 palců)]
Zakřivení	Standardní (19 mm; 0,75 palců)
Počet elektrod	9
Rozestupy mezi elektrodami	3,75 mm (0,147 palců)
Šířka elektrody	3 mm (0,12 palců)
Přesnost měření teploty	±2 °C (± 3,6 °F)
Obvody rozpoznávající jednorázové použití	Obvody umožňují, aby generátor vyhodnotil "jednorázové použití"
Maximální vnější průměr	3 mm (9 Fr; 0,118 palců) vnější průměr Vytažení skrz pouzdro o průměru 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palců) (minimálně)
Doporučená teplota při přepravě	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F), relativní vlhkost 85 % (nekondenzující)
Doporučená teplota skladování	Průměrná 22 °C (72 °F) se standardní odchylkou 2,7 °C (4,86 °F), u teplot nižších než 15 °C (59 °F) a vyšších než 30 °C (86 °F) je zapotřebí provést protiopatření

8 Omezená záruka společnosti Medtronic

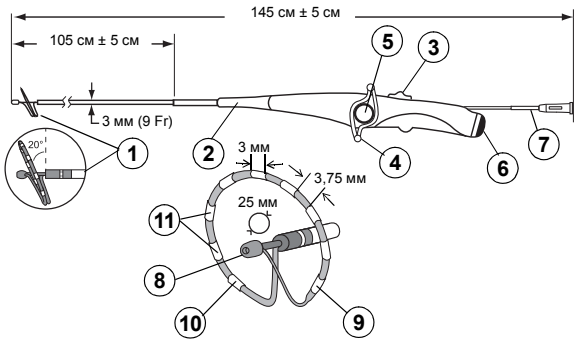
Úplné informace o záruce naleznete v přiloženém dokumentu o omezené záruce.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni Vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

1 Описание

Катетер для абляции легочных вен GOLD (Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD)) корпорации Medtronic представляет собой объемный, многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для картирования, стимуляции и абляции легочных вен (см. Рис. 1). Катетер PVAC GOLD совместим с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius версии 15.0 и более поздних версий корпорации Medtronic.



1	Спиральный электрод	7	Проксимальный просвет
2	Устройство захвата	8	Дистальный кончик
3	Ручка регулировки скольжения	9	Контакт 1
4	Ручка управления	10	Контакт 9
5	Ручка регулировки натяжения	11	Пара 4
6	Коннектор		

Рис 1. Катетер для абляции легочных вен GOLD (нейтральное положение)

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 катетер для абляции легочных вен GOLD
- документация по продукту
- сумка для утилизации биологически опасных отходов

Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае исход процедуры может быть не предсказуем.

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

2 Показания к применению

Катетер для абляции легочных вен GOLD предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) при процедурах абляции тканей сердца для лечения симптоматической фибрилляции предсердий (ФП).

Кроме того, PVAC GOLD показан для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования потенциалов легочных вен, нанесения диагностической электрокардиостимуляции и проверки электроизоляции легочных вен после лечения.

3 Противопоказания

Для использования катетера для абляции легочных вен GOLD имеются следующие противопоказания:

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

4 Предостережения и меры предосторожности

Вовлечение воздуха – Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

Антикоагуляционная терапия – До сведения к минимуму риска тромбоэмболических событий необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, проходящих транссептальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Рекомендуется поддерживать терапевтические уровни антикоагуляции в соответствии с протоколами для пациентов, проходящих кардиоверсию.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭГМ пациента.

Целостность катетера – Не следует сгибать и перекручивать передний конец катетера. Такие действия могут повредить просвет катетера и привести его в непригодное состояние.

Размещение катетера – РЧ энергию рекомендуется применять в полости легочных вен. Выполнение РЧ абляции внутри легочных вен может привести к их стенозу.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Электроизоляция при абляции – Во время абляции не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

Контакт – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера или интродьюсера влечет за собой риск развития воздушной, газовой или тромбоэмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов, что в свою очередь может привести к инфаркту ткани с серьезными последствиями.

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы минимизировать создание вакуума и, следовательно, риск развития воздушной эмболии.
- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсере, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ абляция. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгарания горючих газов, воспламеняющихся средств, используемых для чистки и дезинфекции и других материалов.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение флюороскопии – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с катетером под флюороскопическим контролем. Манипуляции с катетером без флюороскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность загрязнения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта. Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличивать риск развития у пациента тромбоэмболических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом намеренно прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. Рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. В любом из следующих случаев отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию:
  - Если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность.
  - Если температура контакта не достигла заданного значения, а мощность не достигла максимального значения (на основании выбранного режима энергии).

Абляция в левых камерах сердца – Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, должны находится под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта, тампонады сердца, тромбоэмболии и инсульта.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски очагов, созданные радиочастотной (РЧ) абляцией не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты очагов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем прямого контакта незащищенной кожи с контактами. Проверка путем прямого контакта незащищенной кожи может повредить здоровые ткани.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Если этого не делать, увеличивается риск зацепления в электроде или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в транссептальный интродьюсер.

Размещение контактов для мониторинга – Накладывайте все контакты для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных контактов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограмм пациента (ЭГМ).

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции GENius корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

Соответствующая документация по продукту – Перед эксплуатацией системы для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и соответствующее техническое руководство по катетеру для внутрисердечной абляции.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Требуется интродьюсер или проводниковый катетер – Не пытайтесь продвигать или извлекать катетер из сосудистого русла без использования интродьюсера или проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре (22 °C [72 °F]) и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и солнечного света. Для получения дополнительной информации см. раздел 7 “Технические характеристики” на стр. 77.

Совместимость систем – С катетером можно использовать только следующие компоненты: Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius (версия 15.0 и более поздних версий) корпорации Medtronic, соответствующие совместимые компоненты корпорации Medtronic, а также возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется две шт.). Применение с катетером других компонентов может нанести вред пациенту.

Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами – РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

Воздействие излучения при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Предсердно-пищеводный фистула
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоэмболия сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Повреждение пищевода
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нервов
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусного узла
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены
- Ложная аневризма в паховой области
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Кожные ожоги
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечания:

- До достижения терапевтической антикоагуляции активированное время свертывания (АВС) необходимо проверять через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры через каждые 30 минут. В течение всей процедуры следует поддерживать минимальный уровень антикоагуляции со значением АВС не менее 300—350 секунд, поскольку было показано, что менее интенсивная антикоагуляция сопровождается высокой частотой образования тромбов на транссептальных интродьюсерах. При обнаружении существенного увеличения предсердия или внезапно возникшего эхоплотного образования многие операторы устанавливают более высокий целевой диапазон АВС 350—400.
- Катетер PVAC GOLD представляет собой проводимый по проводнику катетер, который должен использоваться только с проволочным проводником в 0,8128 мм (0,032 дюйма) с J-образным кончиком.

6.1 Подготовка катетера и транссептального интродьюсера

Подготовку и применение катетера необходимо выполнять в асептических условиях.

1. Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
2. На проксимальном конце рукоятки извлеките стилет из проксимального конца проволочного проводника, имеющего люэровский наконечник (см. Рис. 2).

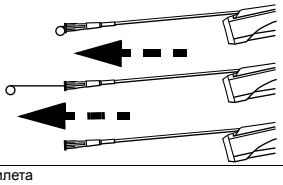


Рис 2. Извлечение стилета

3. Промойте просвет проволочного проводника и вставьте проволочный проводник в PVAC GOLD. Проволочный проводник должен выступать из проксимального конца устройства PVAC GOLD.
4. Намочите дистальный конец катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Подготовьте транссептальный интродьюсер и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по эксплуатации производителя.

   Примечания:

   – После проникновения в левое предсердие выполняйте антикоагуляционные мероприятия внутри интродьюсера.

   – Промывайте интродьюсер при его нахождении в правом предсердии.

6.2 Захват электрода устройством захвата

1. Поверните ручку управления так, чтобы катетер выпрямился, а электрод находился в нейтральном положении.

   Предостережение: Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.
2. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к спиральному электроду.
3. Убедитесь, что проволочный проводник выступает из дистального кончика не менее чем на 10 см (3,9 дюйма).

4. Прижимая устройство захвата к спиральному электроду, медленно продвиньте вперед ручку регулировки скольжения одновременно с продвижением устройства захвата (см. Рис. 3).

   Примечание: Не заводите устройство захвата за конец электрода.

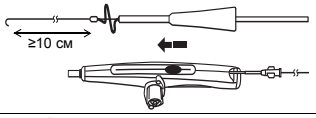


Рис 3. Продвижение устройства захвата

5. По мере продвижения вперед устройства захвата продолжайте продвигать вперед ручку регулировки скольжения (см. Рис. 4).

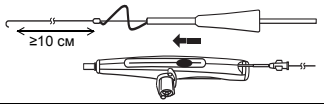


Рис 4. Продвижение ручки регулировки скольжения

   Примечание: Во избежание перекрута дистальной части просвета важно следить за тем, чтобы дистальный кончик катетера всегда находился впереди устройства захвата.

6. Захватывая кончик спирального электрода удерживайте ручку регулировки скольжения в переднем положении (см. Рис. 5).

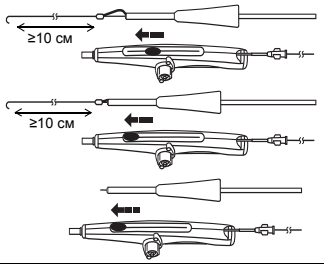


Рис 5. Захват электрода

6.3 Введение катетера и развертывание электрода

Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.

1. Отведите проволочный проводник к дистальному кончику PVAC GOLD.
2. Введите устройство захвата, содержащее электрод, через гемостатический клапан и продвиньте, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер. Обеспечьте вытекание физиологического раствора и крови из проксимального конца устройства захвата.

   Примечание: Шаг 2 следует выполнять после каждой замены катетера.
3. Введите проволочный проводник приблизительно на половину своей длины в транссептальный интродьюсер.
4. Продвиньте электродную часть катетера в интродьюсер перед извлечением и сильной фиксацией устройства захвата на рукоятке.

   Примечание: Шаги 5–9 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
5. Продвиньте катетер через транссептальный интродьюсер, чтобы электрод вошел в предсердие.
6. Перед полным развертыванием катетера убедитесь, что проводник находится в одной из левых легочных вен.
7. Продолжайте продвигать катетер, чтобы четвертый контакт спирального электрода начал выходить из интродьюсера.
8. Продолжая продвигать катетер вперед, медленно оттяните ручку регулировки скольжения назад, чтобы развернуть спиральный электрод.
9. Отведите дистальный конец транссептального интродьюсера в правое предсердие. Такое расположение позволяет полностью согнуть дистальный сегмент катетера (см. Рис. 6).

   Примечание: Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.

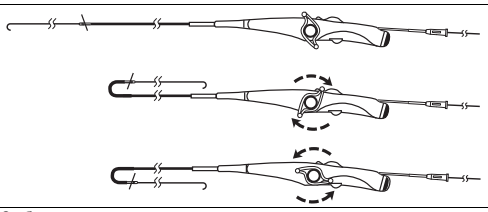


Рис 6. Сгибание дистального сегмента электрода

6.4 Подсоединение кабелей

1. После введения катетера, соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера.
2. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к интерфейсному блоку ЭКГ.

   Примечание: После подсоединения катетера, генератор автоматически его опознает, отобразив изображение катетера и следующие параметры системы по умолчанию:
   - Энергетический режим 4:1
   - Длительность абляции 60 с
   - Температура воздействия 60 °C

   Примечание: Для получения подробной информации о работе см. руководство оператора по генератору.

6.5 Картирование и абляция

Примечание: Шаги 1–7 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

1. Продвиньте проволочный проводник в выбранную легочную вену.
2. Введите спиральный электрод в полость.

   Предостережение: Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем в нейтральном положении (см. Рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.

3. Картируйте потенциалы легочных вен.
4. Выполните абляцию.
5. Выведите электрод из полости, поверните его на 90° и продвиньте обратно в полость.
6. Повторите картирование и абляцию необходимое количество раз для каждой легочной вены.

   Примечания:
   – Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.
   – Для сохранения кривизны используйте ручку регулировки натяжения.
7. Для проверки изоляции легочных вен выполните следующие действия:
   a. Отведите катетер из полости вены.
   b. Продвиньте ручку регулировки скольжения наполовину вперед.
   c. Продвиньте спиральный электрод в вену, вращая его против часовой стрелки.
   d. Немного отведите ручку регулировки скольжения, чтобы развернуть спиральный электрод, прижав его к внутренней поверхности вены.
   e. Используйте контакт 1 для монополярной стимуляции или пару 1 для биполярной стимуляции.
   f. Проверьте изоляцию.
   g. Поверните спиральный электрод и повторите процедуру необходимое количество раз, чтобы убедиться в том, что изоляция достигнута.

6.6 Извлечение катетера

1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.

   Примечание: Шаги 2–6 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
2. Убедитесь, что катетер выпрямлен и не менее 5 см (1,97 дюйма) проволочного проводника введено в одну из левых легочных вен.
3. Чтобы отвести электрод в транссептальный интродьюсер, медленно продвиньте ручку регулировки скольжения вперед на четверть хода и начинайте оттягивать назад катетер.
4. Продолжайте медленно продвигать ручку регулировки скольжения, одновременно отводя катетер, чтобы спиральный электрод оказался полностью внутри транссептального интродьюсера.
5. Медленно извлеките катетер на половину своей длины через интродьюсер.
6. Введите устройство захвата через гемостатический клапан и продолжайте извлечение катетера, чтобы электрод вошел в устройство захвата.
7. Извлеките устройство захвата со спиральным электродом и проволочным проводником из клапана интродьюсера.

7 Технические характеристики

Общая длина	145 см ±5 см (57,09 дюйма ±1,97 дюйма)
Рабочая длина	105 см ±5 см (41,34 дюйма ±1,97 дюйма)
Конфигурация электрода	Электрод с одной спиралью, внешний диаметр 25 мм (0,98 дюйма)
Кривизна	Стандартная (19 мм; 0,75 дюйма)
Количество контактов	9
Зазор между контактами	3,75 мм (0,147 дюйма)
Ширина контакта	3 мм (0,12 дюйма)
Точность измерения температуры	±2 °C (± 3,6 °F)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Максимальный внешний диаметр	3 мм (9 Fr; 0,118 дюйма) внешний диаметр Извлечение через интродьюсер с минимальным диаметром 3,17 мм (9,5 Fr; 0,12 дюйма)
Рекомендуемая температура при транспортировке	-35 °C до 58 °C (-31 °F до 136 °F); 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	Средная температура 22 °C (72 °F) со стандартным отклонением 2,7 °C (4,86 °F) и контрольными пределами от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

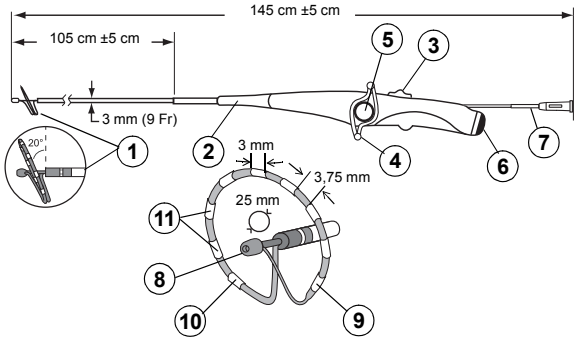
Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic, по адресам и телефонам указанным на последней странице обложки.

1 Popis

Katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD, katéter na abláciu pľúcnych žíl) od spoločnosti Medtronic je trojrozmerným anatomicky tvarovaným viacelektródovým katétrom, ktorý sa používa na sledovanie, stimuláciu a abláciu pulmonálnych žíl (pozri Obrázok 1). Model PVAC GOLD je kompatibilný s viackanálovým generátorom pre rádiofrekvenčnú abláciu Medtronic GENius, verziou 15.0 a vyššou.



1	Špirálové zoskupenie	7	Proximálny lúmen
2	Zachytávacie zariadenie	8	Distálny hrot
3	Posuvný riadiaci gombík	9	Kontakt elektródy 1
4	Ovládacia skrutka	10	Kontakt elektródy 9
5	Skrutka na ovládanie napätia	11	Pár 4
6	Konektor		

Obrázok 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (neutrálna pozícia)

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- 1 katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (katéter na abláciu pľúcnych žíl)
- dokumentácia k produktu
- vrecko na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Pozorne si pozrite všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k neočakávaným výsledkom.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsiene pomocou tohto katétra a viackanálového generátora pre rádiofrekvenčnú abláciu od spoločnosti Medtronic.

2 Indikácie na použitie

Katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD bol navrhnutý na vytváranie endokardiálnych lézií (fokálnych a lineárnych) počas procedúr ablácií srdca, ktorých cieľom je liečba symptomatickej predsieňovej fibrilácie (Atrial Fibrillation, AF).

Model PVAC GOLD je určený aj na používanie pri elektrofyziologickom mapovaní kapacity pľúcnej žily, pri aplikácii diagnostických stimulačných impulzov a overovaní elektrickej izolácie pri následnej liečbe pľúcnych žíl.

3 Kontraindikácie

Použitie katétra Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

- aktívna sepsa,
- trombus alebo myxóm ľavej predsiene,
- náplasť („záplata“) predsieňového septa alebo náprava defektu predsieňového septa pomocou perkutánneho zariadenia,
- známa citlivosť na heparín,
- abnormality zrážanlivosti krvi,
- žilové filtračné zariadenie (Greenfieldov filter).

Tento katéter sa neodporúča používať u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protokol štandardnej antikoagulačnej liečby pre ľavostranný srdcový zákrok, alebo ktorí mali v nedávnej dobe koagulopatiu alebo embolickú príhodu.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Zachytenie vzduchu – Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia kontaktov elektródy počas zachytenia a zavedenia katétra.

Antikoagulačná liečba – Pacientom podstupujúcich ľavostranné a transseptálne srdcové procedúry podajte vhodné dávky antikoagulačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických udalostí. Odporúča sa zachovať terapeutické antikoagulačné dávky v súlade so smernicami vzťahujúcimi sa na pacientov, ktorí podstupujú kardioverziu.

Umiestnenie kábla – Všetky káble spojené s generátorom umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi. RF interferencia môže ovplyvniť schopnosť interpretovať elektrogramy pacienta.

Integrita katétra – Vodiaci koniec katétra neohýbajte, ani neskrúcajte. Lúmen katétra by sa tým mohol poškodiť a stal by sa nepoužiteľným.

Umiestnenie katétra – Odporúča sa, aby sa RF energia aplikovala do dutiny (antra) pľúcnych žíl. Aplikácia RF energie vnútri pľúcnych žíl môže viesť k vzniku stenózy pľúcnych žíl.

Likvidácia katétra – Katéter zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu zdroja predstavujúceho biologické ohrozenie. V prípade vrátenia katétra sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Elektrická izolácia počas ablácie – Zabráňte tomu, aby sa pacient počas ablácie dostal do kontaktu s uzemneným zariadením, ktoré by mohlo vytvárať únik elektrického prúdu. Únik elektrického prúdu môže vyvolať arytmie, ktoré môžu viesť k smrti pacienta.

Kontakt kontaktu elektródy – Zabráňte kontaktu medzi kontaktmi elektródy. Kontakt medzi kontaktmi elektródy môže viesť k systémovej chybe ohľadne skratu alebo k systémovej chybe ohľadne chyby kanála.

Riziko embolizácie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému predstavuje riziko vzniku vzduchovej, plynovej embolizácie alebo tromboembolizácie, ktorá môže zablokovať cievy a viesť k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami.

- Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra. Súčasti vždy zavádzajte a vyťahujte pomaly, aby sa zminimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.
- Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazeniny v puzdre znížili na minimum.

Dátum exspirácie – Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum exspirácie katétra. Ak uplynul dátum exspirácie produktu, nepoužívajte ho.

Horľavé materiály – Do oblasti, kde sa vykonávajú RF ablačné procedúry, sa nesmie dostať horľavý materiál. Počas aplikácie RF energie vzniká prirodzené riziko vznietenia horľavých plynov, horľavých prostriedkov používaných na čistenie a dezinfekciu alebo iných materiálov.

Skiaskopia potrebná na umiestnenie katétra – Dôrazne sa odporúča použitie skiaskopie počas manipulácie a umiestňovania katétra. Manipulácia s katétrom bez skiaskopického zobrazenia môže viesť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opakovaného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Vysoké teploty kontaktov elektródy – Katétre používajte iba podľa odporúčaní, počas ablácie udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom a monitorujte zobrazené hodnoty teploty kontaktov elektródy a aplikácie výkonu, aby ste zabránili náhlym vysokým teplotám kontaktov elektródy. V závislosti od typu použitého katétra môžu teploty nad 80 °C počas ablácie zvýšiť riziko vzniku tromboembolických udalostí u pacienta (vytváranie koagula), únikov pary a perforácie srdca.

- Katéter používajte iba na odporúčanom anatomickom mieste.
- Udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom tak, že budete katéter počas ablácie držať.
- Kontakty elektródy katétra počas ablácie nepremiestňujte, neotáčajte, neposúvajte, ani iným spôsobom neodťahujte a následne znovu neprikladajte k srdcovému tkanivu. Pred vykonaním ktoréhokoľvek z týchto úkonov najprv ablóciu zastavte.
- Počas ablácie zaistite, aby boli kontakty elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi kontaktmi elektródy a viesť k vysokým teplotám medzi kontaktmi elektródy.
- Počas ablácie monitorujte zobrazenú hodnotu teploty kontaktov elektródy a aplikácie výkonu. Zrušte výber páru kontaktov elektródy, ktorý nepracuje správne alebo prerušte ablóciu v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
  - ak teplota kontaktu elektródy nedosahuje 50 °C aj napriek aplikácii maximálneho výkonu,
  - ak kontakt elektródy nedosahuje cieľovú teplotu a výkon nie je na maximálnej hodnote (v závislosti od zvoleného režimu energie).

Ľavostranná ablácia – Pozorne monitorujte, či u pacientov, ktorí podstupujú ľavostranné ablačné zákroky, nedochádza ku klinickým prejavom infarktu, tamponády srdca, tromboembolizmu alebo mozgového iktu.

Dlhodobé riziko – Zatiaľ neboli stanovené dlhodobé riziká vyplývajúce z lézií vytvorených rádiofrekvenčnou (RF) ablóciou. Nie sú známe dlhodobé vplyvy lézií v blízkosti špecializovaného vodivého systému alebo koronárnych ciev.

Žiadny priamy kontakt s kožou počas testovania systému – Fungovanie ablačného systému netestujte priamym kontaktom kože s kontaktmi elektródy. Testovanie priamym kontaktom s kožou môže spôsobiť poškodenie zdravého tkaniva.

Iné katétre, zariadenia alebo drôty – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katétrov, zariadení alebo drôtov. V opačnom prípade hrozí riziko zamotania do zoskupenia alebo poškodenia zoskupenia, čo môže ovplyvniť stiahnutie zariadenia do transseptálneho puzdra.

Umiestnenie monitorovacích kontaktov elektródy – Všetky fyziologické monitorovacie kontakty elektródy umiestnite čo najďalej od spätných elektród pacienta a ich vodičov, aby ste zabránili RF interferencii, ktorá ovplyvňuje schopnosť interpretovať elektrogramy (EGM) pacienta.

Kvalifikovaní používatelia – Tento kábel by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dozerať, iba lekári, ktorí sú školení v postupoch ablácie ľavej predsiene použitím tohto katétra a viackanálového generátora pre rádiofrekvenčnú ablóciu Medtronic GENius.

Dokumentácia k produktu – Predtým, ako začnete používať systém srdcovej ablácie od spoločnosti Medtronic, si musíte prečítať a porozumieť príručke operátora viackanálového generátora pre rádiofrekvenčnú ablóciu GENius a technickej príručke k príslušnému katétru na srdcovú ablóciu.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa katéter použije – Procedúry srdcovej ablácie by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Vyžaduje sa puzdro alebo vodiaci katéter – Katéter nezasúvajte, ani nevysúvajte cez vaskulárne lôžko bez použitia puzdra alebo vodiaceho katétra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skladovacie podmienky – Katéter skladujte pri normálnej vlhkosti a prevádzkových teplotách vnútorného prostredia (22 °C [72 °F]) a spôsobom, ktorý zaručí celistvosť balenia a zachovanie sterility. Uchovajte na suchom mieste mimo pôsobenia tepla a slnečného svetla. Ďalšie podrobnosti sa nachádzajú v časti 7 „Špecifikácie“ na strane 82.

Kompatibilita systému – S katétrom používajte len tieto súčasti: viackanálový generátor pre rádiofrekvenčnú ablóciu Medtronic GENius (verzia 15.0 a vyššia), jeho kompatibilné súčasti od spoločnosti Medtronic a pacientske návratové elektródy Valleylab (Model E7506, vyžadujú sa dve). Používanie katétra s inými súčasťami môže pacientovi ublížiť.

Používanie RF energie v blízkosti implantovaných zariadení – Činnosť implantovateľných zariadení, ako napríklad kardiostimulátorov a implantovateľných kardioverter-defibrilátorov (ICD), môže byť pôsobením RF energie inhibovaná alebo ovplyvnená iným spôsobom. Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie viackanálového generátora pre rádiofrekvenčnú ablóciu Medtronic GENius a v príslušných technických príručkách k implantovateľným zariadeniam.

Vystavenie röntgenovému žiareniu a skiaskopii – Vystavenie žiareniu röntgenu a skiaskopie minimalizujte. V dôsledku intenzity röntgenových lúčov a trvania skiaskopického zobrazovania počas ablačných postupov môžu byť pacienti a laboratórni pracovníci vystavení akútnemu poraneniu z radiácie a zvýšenému riziku vzniku somatických a genetických defektov. Vykonajte všetky potrebné opatrenia, aby ste minimalizovali vystavenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov röntgenovému žiareniu. Dlhodobé účinky dlhšie trvajúcej skiaskopie neboli overené.

5 Nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce príhody súvisiace s ablačnými procedúrami s použitím kardiálneho katétra patria, okrem iného, nasledovné stavy:

- alergická reakcia na röntgenové kontrastné médium,
- artériovenózna fistula,
- arytmie, proarytmia,
- bradykardia,
- cerebrovaskulárna príhoda (CVA) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA),
- dislokácia implantovateľného kardioverter-defibrilátora (ICD) alebo trvalých stimulačných elektród,
- ezofageálne poškodenie,
- hematóm,
- hemoptýza,
- hypotenzia,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie,
- chronický kašeľ,
- infarkt myokardu alebo ischémia,
- infekcie,
- kardiálna perforácia srdca alebo iných orgánov počas transseptálnej punkcie alebo iných procedúr,
- kardiálny tromboembolizmus,
- krvácanie súvisiace s antikoaguláciou,
- nepríjemné pocity na hrudi,
- neúmyselná úplná alebo neúplná blokáda alebo poškodenie atrioventrikulárneho uzla (AV uzol) alebo sínusového uzla,
- obštrukcia, perforácia, poškodenie alebo spazmus vaskulárneho systému vrátane koronárneho obehu,
- perikarditída alebo endokarditída,
- pleurálny alebo perikardiálny výpotok,
- pľúcna embolizácia,
- pneumónia,
- pneumotorax,
- popálenia kože,
- poranenie alebo poškodenie nervu,
- poranenie alebo poškodenie z radiácie a neskoršia zhubnosť,
- poškodenie súčasti ICD alebo implantovaného kardiostimulátora,
- predsieňová ezofageálna fistula,
- pseudoaneuryzma v slabinách,
- pulmonálne infiltráty,
- reakcie na anestéziu,
- respiračná depresia,
- retroperitoneálne krvácanie,
- smrť,
- srdcová nedostatočnosť,
- tamponáda srdca,
- trombotické alebo embolické udalosti,
- vazovagálna reakcia,
- vysoké hodnoty kreatín-fosfokinázy alebo troponínu,
- zúženie alebo stenóza pľúcnej žily,
- zvýšenie telesnej teploty.

6 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum exspirácie katétra. Ak uplynul dátum exspirácie produktu, nepoužívajte ho.

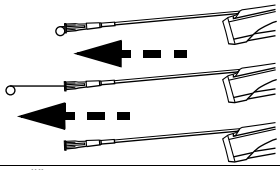
Poznámky:

- Doby trvania aktivovaného zrážania (ACT) je potrebné kontrolovať v intervaloch po 10 až 15 minútach dovtedy, kým sa nedosiahne terapeutická antikoagulácia a potom počas procedúry v intervaloch po 30 minútach. V priebehu procedúry je potrebné zachovávať nižšiu hladinu antikoagulácie pri dobách ACT najmenej 300 – 350 sekúnd, pretože bolo preukázané, že menej intenzívna antikoagulácia súvisí s vysokým výskytom trombov in situ priľnutých k transseptálnym puzdrám. V prípade zistenia významného zväčšenia predsiene alebo spontánneho echokontrastu používajú mnohí operátori vyšší rozsah ACT (350 – 400).
- Model PVAC GOLD je katétrom zavádzaným po vodiacom drôte (over-the-wire), ktorý sa musí vždy používať s vodiacim drôtom hrúbky 0,8128 mm (0,032 palca) a hrotom v tvare J.

6.1 Príprava katétra a transseptálneho puzdra

Katéter pripravujte a používajte za aseptických podmienok.

1. Katéter opatrne vyberte z balenia a pred použitím skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.
2. Odstráňte vodič z proximálneho konca objímky typu luer vodiaceho drôtu na proximálnom konci rukoväte (pozrite Obrázok 2).



Obrázok 2. Odstránenie vodiča

3. Prepláchnite lúmen drôtu a vodiaci drôt vložte do katétra PVAC GOLD. Vodiaci drôt musí vychádzať na proximálnom konci zariadenia PVAC GOLD.
4. Heparinizovaným fyziologickým roztokom prepláchnite distálny koniec katétra.
5. Pri príprave a ovládaní transseptálneho puzdra postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu.

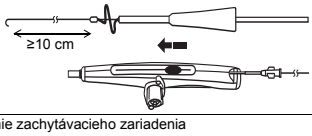
   Poznámky:
   - Po získaní prístupu do ľavej predsiene udržiavajte v puzdre antikoaguláciu.
   - Puzdro prepláchnite, kým sa puzdro nachádza v pravej predsieni.

6.2 Zachytenie zoskupenia zachytávacím zariadením

1. Ovládacou skrutkou otáčajte, kým sa katéter nevyrovná so zoskupením v neutrálnej polohe.

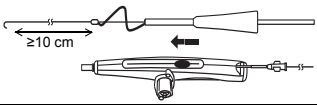
   Upozornenie: Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia kontaktov elektródy počas zachytenia a zavedenia katétra.
2. Zachytávacie zariadenie odpojte od rukoväti a posuňte ho nahor k špirálovému zoskupeniu.
3. Skontrolujte, či vodiaci drôt vystupuje minimálne 10 cm (3,9 palca) z distálneho hrotu.
4. Zachytávacie zariadenie pridržte oproti špirálovému zoskupeniu, pomaly posúvajte posuvný riadiaci gombík dopredu tak, ako ukazuje Obrázok 3 a súčasne posúvajte zachytávacie zariadenie.

   Poznámka: Zachytávacie zariadenie neposúvajte za koniec zoskupenia.



Obrázok 3. Posúvanie zachytávacieho zariadenia

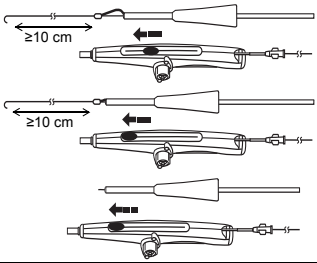
5. Pri posúvaní zachytávacieho zariadenia dopredu pokračujte aj v posúvaní posuvného riadiaceho gombíka smerom dopredu (pozrite Obrázok 4).



Obrázok 4. Posúvanie posuvného riadiaceho gombíka

Poznámka: Je dôležité, aby ste vždy viedli distálny hrot katétra pred zachytávacím zariadením a predišli tak skrúteniu distálneho lúmenu.

6. Posuvný riadiaci gombík držte vpredu a súčasne zachytávajte hrot špirálového zoskupenia (pozrite Obrázok 5).



Obrázok 5. Zachytenie zoskupenia

6.3 Vloženie katétra a rozvinutie zoskupenia

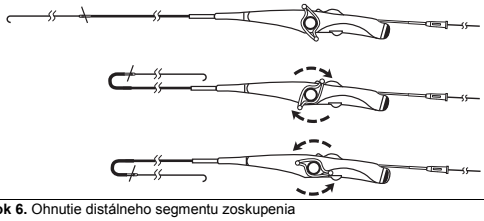
Upozornenie: Aby ste znížili riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra.

1. Potiahnite vodiaci drôt k distálnemu hrotu zariadenia PVAC GOLD.
2. So zachyteným zoskupením vložte zachytávacie zariadenie do hemostatického ventilu a posúvajte ho, kým sa zachytávacie zariadenie nebude nachádzať oproti vnútornému povrchu objímky puzdra. Umožnite, aby fyziologický roztok a krv vytiekli von z proximálneho konca zachytávacieho zariadenia.

   Poznámka: Po každej výmene katétra vykonajte krok 2.
3. Do transseptálneho puzdra vložte približne polovicu dĺžky vodiaceho drôtu.
4. Pred odpojením a pevným uložením zachytávacieho zariadenia do rukoväte zasuňte časť katétra so zoskupením do puzdra.

   Poznámka: Kroky 5 – 9 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.
5. Katéter posúvajte cez transseptálne puzdro, kým sa zoskupenie nedostane do predsiene.
6. Pred úplným rozvinutím katétra skontrolujte, či je vodiaci drôt umiestnený v jednej z ľavých pľúcnych žíl.
7. Katéter posúvajte dovtedy, kým z puzdra nezačne vychádzať štvrtý kontakt elektródy na špirálovom zoskupení.
8. Posuvný riadiaci gombík pomaly ťahajte dozadu a súčasne ďalej posúvajte katéter dopredu, aby ste mohli rozvinúť špirálové zoskupenie.
9. Distálny koniec transseptálneho puzdra stiahnite späť do pravej predsiene. Tým sa umožní úplné ohnutie distálneho segmentu katétra, ako zobrazuje Obrázok 6.

   Poznámka: Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.



Obrázok 6. Ohnutie distálneho segmentu zoskupenia

6.4 Pripojenie káblov

1. Po vložení katétra pripojte sterilnou technikou kábel rozhrania katétra ku konektoru, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra.
2. Druhý koniec kábla rozhrania katétra vyveďte zo sterilného poľa a pripojte ho ku skrinke rozhrania EKG.

   Poznámka: Generátor automaticky rozpozná pripojený katéter, keď je pripojený, a zobrazí obraz katétra a nasledujúce predvolené parametre systému:
   - režim energie 4:1,
   - trvanie ablácie 60 sekúnd,
   - cieľová teplota 60 °C.

   Poznámka: Detailné prevádzkové informácie nájdete v príručke operátora generátora.

6.5 Mapovanie a ablácia

Poznámka: Kroky 1 – 7 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.

Varovanie: Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi kontaktmi elektródy môže viesť k systémovej chybe ohľadne skratu alebo k systémovej chybe ohľadne chyby kanála.

1. Zaveďte vodiaci drôt do zvolenej pľúcnej žily.
2. Špirálové zoskupenie zavádzajte do antra.

   Upozornenie: Počas ablácie zaistite, aby boli kontakty elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi kontaktmi elektródy a viesť k vysokým teplotám medzi kontaktmi elektródy.
3. Mapujte potenciály pľúcnej žily.
4. Vykonajte abláciu.
5. Zoskupenie vytiahnite z antra, otočte ho o 90° a zasuňte späť do antra.
6. Mapovanie a abláciu opakujte podľa potreby pre každú pľúcnu žilu.

   Poznámky:
   - Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.
   - Na zachovanie zakrivenej konfigurácie použite skrutku na ovládanie napätia.
7. Vykonaním nasledujúcich krokov skontrolujte izoláciu v pľúcnych žilách:
   a. Vytiahnite katéter z dutiny žily.
   b. Posuvný riadiaci gombík posuňte dopredu do polovice.
   c. Špirálové zoskupenie zasúvajte do žily a súčasne ho otáčajte proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
   d. Posuvný riadiaci gombík mierne stiahnite, aby sa špirálové zoskupenie rozvinulo proti vnútornému povrchu žily.
   e. Použite kontakt elektródy 1 na unipolárnu stimuláciu alebo pár kontaktov elektródy 1 na bipolárnu stimuláciu.
   f. Potvrďte izoláciu.
   g. Špirálové zoskupenie otočte a podľa potreby opakujte dovtedy, kým sa nepotvrdí izolácia.

6.6 Odstránenie katétra

1. Katéter odpojte od kábla rozhrania katétra.
   Poznámka: Kroky 2 – 6 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.
2. Skontrolujte, či je katéter v rovnej polohe a minimálne 5 cm (1,97 palca) vodiaceho drôtu je vložených do jednej z ľavých pľúcnych žíl.
3. Posuvný riadiaci gombík posúvajte pomaly dopredu o jednu štvrtinu vzdialenosti posúvania a násadu katétra začnite ťahať späť, aby ste vtiahli zoskupenie do transseptálneho puzdra.
4. Ďalej pokračujte v pomalom posúvaní posuvného riadiaceho gombíka a súčasne sťahujte späť katéter, kým sa špirálové zoskupenie nebude nachádzať celé vnútri transseptálneho puzdra.
5. Pomaly vytiahnite katéter do polovice puzdra.
6. Zachytávacie zariadenie vložte do hemostatického ventilu a pokračujte v sťahovaní katétra, kým sa zoskupenie nebude nachádzať v zachytávacom zariadení.
7. Z ventilu puzdra odpojte zachytávacie zariadenie so špirálovým zoskupením a vodiaci drôt.

7 Špecifikácie

Celková dĺžka	145 cm ±5 cm (57,09 palca ±1,97 palca)
Efektívna dĺžka	105 cm ±5 cm (41,34 palca ±1,97 palca)
Konfigurácia zoskupenia	Jednorazové špirálové zoskupenie [s vonkajším priemerom 25 mm (0,98 palca)]
Zakrivenie	Štandardné (19 mm; 0,75 palca)
Počet kontaktov elektródy	9
Odstup medzi kontaktmi elektródy	3,75 mm (0,147 palca)
Šírka kontaktu elektródy	3 mm (0,12 palca)
Presnosť nameranej teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Jednorazová sústava obvodov	Obvody umožňujú generátoru vyhodnotiť „jednorazové“ zákroky
Maximálny vonkajší priemer	3 mm (9 Fr, 0,118 palca) vonkajší priemer Stiahnutie cez puzdro s veľkosťou 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palca) (minimálne)
Odporúčaná teplota pri preprave	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F); maximálna relatívna vlhkosť 85%, nekondenzujúca.
Odporúčaná teplota pri uskladnení	Priemerná teplota: 22 °C (72 °F) so štandardnou odchýlkou 2,7 °C (4,86 °F) a záväznými kontrolnými limitmi 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)

8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

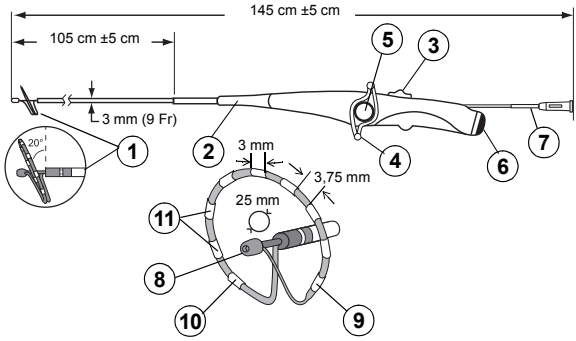
Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o obmedzenej záruke.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

1 Açıklama

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD- Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri), pulmoner venlere mapping, pacing ve ablasyon işlemleri uygulanmasında kullanılan, üç boyutlu, anatomik olarak tasarlanmış, çok elektrotlu bir kateterdir (bkz. Şekil 1). PVAC GOLD, Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü 15.0 sürümü ve daha yüksek sürümler ile uyumludur.



1	Spiral dizi	7	Proksimal lumen
2	Yakalama cihazı	8	Distal uç
3	Kaydırma kontrol düğmesi	9	Elektrot 1
4	Yönlendirme düğmesi	10	Elektrot 9
5	Gerginlik kontrol düğmesi	11	Çift 4
6	Konektör		

Şekil 1. Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD (Nötr Pozisyon)

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- 1 adet Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD
- ürünle ilgili belgeler
- biyolojik tekhlikeli atık bertaraf torbası

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Aksi takdirde beklenen sonuçları elde edemeyebilirsiniz.

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullanıldığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

2 Kullanım endikasyonları

Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD, semptomatik Atriyal Fibrilasyonun (AF) tedavisine yönelik kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında endokardiyal lezyonların (fokal ve linear) oluşturulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PVAC GOLD ayrıca pulmoner vendeki olasılıklara ilişkin kardiyak elektrofizyolojik (EF) mapping işleminde, diyagnostik pacing uyartılarının iletiminde ve tedavi sonrasında pulmoner venlerin elektriksel olarak yalıtılmış olduğunun doğrulanmasında kullanıma yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Aktif sepsis
- Sol atriyal trombüs veya miksom
- Atriyal Septal Yama veya perkütan cihazla atriyal septal defekt onarımı
- Heparine karşı bilinen hassasiyet
- Kanın pıhtılaşmasında anomaliler
- Venöz filtreleme cihazı (Greenfield Filtresi)

Kateterin sol taraftaki kardiyak prosedür için standart antikoagülasyon protokolü uygulanamayan veya yakın zamanda koagülopati ya da embolik bir olay yaşamış hastalarda kullanılması önerilmez.

4 Uyarılar ve önlemler

Hava sıkışması – Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraflı ve transseptal kardiyak prosedür geçiren hastalarda tromboembolik olay riskini en aza indirmek için uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Kardiyoversiyon geçiren hastalarda terapötik antikoagülasyon düzeylerinin kılavuz bilgileri uyarınca idame ettirilmesi önerilir.

Kabloların konumlandırılması – Jeneratörle ilişkili tüm kabloları, hastayla veya diğer lead'lerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın. RF girişimi, hastanın EGM'lerinin yorumlanabilmesini etkileyebilir.

Kateterin bütünlüğü – Kateterin ön ucunu eğmeyin veya bükmeyin. Aksi takdirde kateter lumeni hasar görebilir ve kateter kullanılamaz hale gelebilir.

Kateterin yerleştirilmesi – RF enerjisinin pulmoner venlerin antrumunda uygulanması önerilir. RF enerjisinin pulmoner venlerin içine iletimi, pulmoner ven stenozuna neden olabilir.

Kateterin bertaraf edilmesi – Kateteri hastanenin biyolojik risk oluşturan atık gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin. Kateteri iade ederken bulunduğunuz bölgedeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Ablasyon sırasında elektriksel yalıtım – Hastanın ablasyon sırasında kaçak elektrik akımı oluşturabilecek, topraklanmış ekipmanla temas etmesine izin vermeyin. Kaçak elektrik akımı, hastanın ölümüyle sonuçlanabilecek aritmileri indükleyebilir.

Elektrot teması – Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem arızasına yol açabilir.

Embolizm riski – Dolaşım sistemi içine herhangi bir kateter veya kılıfın yerleştirilmesi hava, gaz embolisi veya tromboembolizm riski içerir; bu durum damarları tıkayabilir ve ciddi sonuçlar doğuran doku enfarktüsüne yol açabilir.

- Kılıfla ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının. Vakum oluşumunu en aza indirmek için, bileşenleri daima yavaşça ilerletin ve çekin, böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.
- Hava girişinden veya kılıf içinde pıhtı oluşumundan kaynaklanan olası embolik olayları en aza indirmek için kılıfı sık sık aspire edin ve yıkayın.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yanıcı maddeler – RF ablasyon prosedürlerinin gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddelerden kaçının. Yanıcı gazların, temizleme veya dezenfeksiyon işlemlerinde

kullanılan yanıcı ajanların veya diğer maddelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulanmasında her zaman mevcuttur.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter hareket ettirilirken ve yerleştirilirken floroskopi kullanılması özellikle önerilir. Kateterin floroskopi kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir.

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yüksek elektrot sıcaklıkları – Ani elektrot sıcaklığı yükselmelerini önlemek için kateterleri yalnızca önerilen şekilde kullanın, ablasyon sırasında kardiyak doku ile kateter temasını koruyun; görüntülenen elektrot sıcaklıklarını ve iletilen gücü izleyin. Ablasyon sırasında 80 °C'nin üzerindeki sıcaklıklar, kullanılan kateter tipine bağlı olarak hastanın tromboembolik olaylar (pıhtı oluşumu), buhar patlamaları ve kardiyak perforasyon yaşama riskini artırabilir.

- Kateteri yalnızca tavsiye edilen anatomik bölgede kullanın.
- Ablasyon sırasında kateteri tutarak, kardiyak doku ile kateter temasını sağlayın.
- Ablasyon işlemi sırasında kateter elektrotlarını yeniden konumlandırmayın, döndürmeyin, kaydırmayın, sürüklemeyin ya da başka bir şekilde, kasıtlı olarak kardiyak dokudan ayırıp tekrar geçirmeyin. Bu işlemlerden herhangi birini yapmadan önce ablasyonu durdurun.
- Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli açıklığın sağlanamaması elektrotlar arasındaki iki kutuplu akımı artırabilir ve bu durum elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklara sebep olabilir.
- Ablasyon sırasında görüntülenen elektrot sıcaklığını ve iletilen gücü izleyin. Aşağıdaki durumların herhangi birinde, durumdan etkilenen elektrot çiftinin seçimini kaldırın ya da ablasyonu durdurun:
  - Elektrot 50 °C'ye ulaşmıyor ve maksimum güç iletiminden yararlanıyorsa.
  - Elektrot, hedef sıcaklıkta değilse ve güç maksimumda değilse (seçilen enerji moduna bağlı olarak).

Sol taraf ablasyonu – Sol tarafta ablasyon prosedürleri geçirmiş olan hastalar, enfarktüs, kardiyak tamponad, tromboembolizm veya inmenin klinik görünümleri açısından yakından izlenmelidir.

Uzun vadedeki risk – Radyofrekans (RF) ablasyonuyla oluşturulan lezyonların uzun süreli riskleri belirlenmemiştir. Özellikle, özel iletim sisteminin veya koroner vaskülatürün yakınındaki lezyonların uzun vadedeki etkileri bilinmemektedir.

Sistem testleri esnasında doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır – Ablasyon sisteminin çalışıp çalışmadığını, elektrotlarla doğrudan cilt teması uygulayarak test etmeyin. Doğrudan cilt temasıyla test etme işlemi sağlıklı dokuda hasara yol açabilir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu durumun sağlanamaması dizide sıkışma riskini artırabilir veya diziye zarar verebilir; böylelikle cihazın transseptal kılıfa geri çekilmesi etkilenebilir.

İzleme elektrotlarının yerleştirilmesi – Hastanın elektrogramlarının (EGM'ler) yorumlanabilmesini etkilediğinden, RF girişimini önlemek için tüm fizyolojik izleme elektrotlarını hastanın dönüş elektrotlarından ve lead'lerinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.

Yetkili kullanıcılar – Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörünün kullanıldığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Ürünle ilgili belgeler – Medtronic kardiyak ablasyon sistemini, GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabını ve ilgili kardiyak ablasyon kateteri teknik el kitabını tam olarak okumadan ve anlamadan kullanmaya çalışmayın.

Gerekli kullanım ortamı – Kardiyak ablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

Gerekli kılıf veya kılavuz kateter – Kateteri, kılıf veya kılavuz kateter kullanmadan vasküler yatak boyunca ilerletme veya çekme girişiminde bulunmayın; aksi takdirde kardiyak veya vasküler yapılarda hasara yol açabilirsiniz.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Saklama koşulları – Kateteri normal ameliyathane sıcaklıklarında (22 °C [72 °F]) ve nem düzeylerinde, ambalajın bütünlüğünü ve steril engeli koruyacak şekilde saklayın. Isıdan ve güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde tutun. Daha fazla ayrıntı için bkz. Bölüm 7, “Teknik özellikler” sayfa 87.

Sistem uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca aşağıdaki bileşenleri kullanın: Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü (15.0 sürümü ve daha yüksek sürümler), bunun uyumlu Medtronic bileşenleri ve Valleylab Hasta Dönüş Elektrotları (E7506 Model, iki adet gereklidir). Kateterin başka bileşenlerle kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

İmplante cihazların yakınında RF enerjisi kullanımı – Pacemaker'lar ve implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatörler (ICD'ler) gibi implante edilebilir cihazlar engellenebilir veya RF enerjisinden başka şekillerde etkilenebilir. Ek bilgi için GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabına ve ilgili implante edilebilir cihazın teknik el kitabına bakın.

Röntgen ve floroskopi maruziyeti – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Ablasyon prosedürleri sırasında röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuar personeli akut radyasyon yaralanması ile somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Uzun süreli floroskopinin uzun vadedeki etkileri belirlenmemiştir.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter ablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Röntgen kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Anestezi reaksiyonları
- Aritmiler, proaritmi
- Atriyal özofajeal fistül
- AV fistül
- Antikoagülasyonla ilgili kanama
- Vücut ısısının yükselmesi
- Bradikardi
- Transseptal ponksiyon veya diğer prosedürler sırasında kalpte veya diğer organlarda kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyak tromboembolizm
- Serebrovasküler kaza (SVK) veya geçici iskemik atak (GİA)
- Göğüste rahatsızlık
- Kronik öksürük
- ICD veya implante pacemaker'da bileşen hasarı
- Ölüm
- İmplante edilebilir kardiyoverter defibrilatörün (ICD) veya kalıcı pacing lead'lerinin yerinden çıkması
- Özofajeal hasar
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoptiz
- Yüksek kreatinin fosfokinaz veya troponin düzeyi
- Hipotansiyon
- Enfeksiyonlar
- Miyokard enfarktüsü veya iskemi
- Sinir zedelenmesi veya sinir hasarı
- Koroner dolaşım sistemi dahil olmak üzere, vasküler sistemde tıkanma, delinme, hasar veya spazm
- Perikardit veya endokardit
- Atriyoventriküler nodda (AV Nodu) veya sinüs nodunda, istenmeden oluşan, tam veya kısmi blok ya da hasar
- Plevral veya perikardiyal efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Pulmoner embolizm
- Pulmoner infiltratlar
- Pulmoner ven daralması veya stenozu
- Kasıkta psödoanevrizma
- Radyasyon nedeniyle yaralanma veya hasar ve geç malignite
- Solunum depresyonu
- Retroperitoneal kanama
- Cilt yanıkları
- Trombotik veya embolik olaylar
- Valvüler yetersizlik veya hasar
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

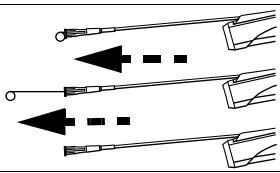
Notlar:

- Etkin pıhtılaşma zamanları (ACT) terapötik antikoagülasyon sağlanana dek 10 ila 15 dakikalık aralıklarla ve daha sonra prosedür esnasında 30 dakikalık aralıklarla kontrol edilmelidir. Daha düşük yoğunluktaki antikoagülasyonun transseptal kılıflara yapışık, yüksek in situ trombus prevalansı ile ilişkili olduğu gösterildiğinden, alt antikoagülasyon seviyesi prosedür boyunca en az 300 ila 350 saniyelik ACT şeklinde tutulmalıdır. Anlamlı ölçüde atriyal büyüme veya spontan eko kontrast gözlendiğinde, teknik kullanıcıların çoğu 350 ila 400 saniyelik ACT aralığını hedefler.
- PVAC GOLD her zaman 0,8128 mm'lik (0,032 inç) J uçlu kılavuz tel ile kullanılmak üzere tasarlanmış olan, tel üzerinden geçirilen bir kateterdir.

6.1 Kateterin ve transseptal kılıfın hazırlanması

Kateteri aseptik koşullar altında hazırlayın ve kullanın.

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için inceleyin.
2. Stileyi kolun proksimal ucundaki kılavuz tel luer göbeğinin proksimal ucundan çıkarın (bkz. Şekil 2).



Şekil 2. Stilenin çıkarılması

3. Kılavuz tel lumenini yıkayın ve kılavuz teli PVAC GOLD'a sokun. Kılavuz tel, PVAC GOLD cihazının proksimal ucundan çıkmalıdır.
4. Heparinize salin kullanarak kateterin distal ucunu durulayın.
5. İmalatçının Kullanım Talimatlarında (KT) verilen talimatları izleyerek transseptal kılıfı hazırlayın ve kullanın.

   Notlar:

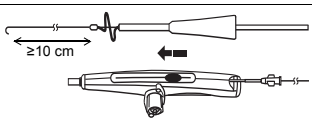
   – Sol atriyuma erişimin ardından kılıf içinde antikoagülasyonu sağlayın.
   – Kılıfı sağ atriyum içindeyken yıkayın.

6.2 Yakalama cihazıyla dizinin yakalanması

1. Dizi nötr konumda ve kateter dik konumda olacak şekilde yönlendirme düğmesini döndürün.

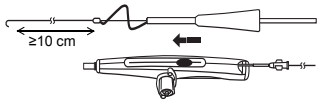
   Uyarı: Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.
2. Yakalama cihazını koldan ayırın ve spiral diziye doğru yukarı kaydırın.
3. Kılavuz telin distal uçtan en az 10 cm (3,9 inç) ileriye uzandığını doğrulayın.
4. Yakalama cihazını spiral diziye doğru tutarak, bir yandan yakalama cihazını ilerletirken diğer yandan Şekil 3'te gösterildiği gibi kaydırma kontrol düğmesini ileri doğru yavaşça ilerletin.

   Not: Yakalama cihazını dizinin sonundan öteye ilerletmekten kaçının.



Şekil 3. Yakalama cihazının ilerletilmesi

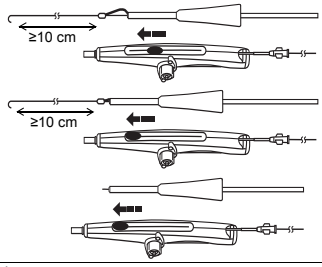
5. Yakalama cihazını ileri doğru ilerletirken kaydırma kontrol düğmesini de ileri doğru ilerletmeyi sürdürün (bkz. Şekil 4).



Şekil 4. Kaydırma kontrol düğmesinin ilerletilmesi

Not: Distal lumenin bükülmesini önlemek için kateterin distal ucunun her zaman yakalama cihazından ileride olması önemlidir.

6. Spiral dizinin ucunu yakalarken kaydırma kontrol düğmesini ileri konumda tutun (bkz. Şekil 5).



Şekil 5. Dizinin yakalanması

6.3 Kateterin yerleştirilmesi ve dizinin konumlandırılması

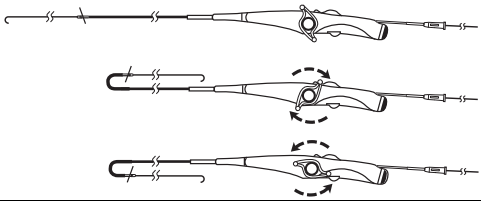
Uyarı: Kılıfla ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının.

1. Kılavuz teli PVAC GOLD'un distal ucuna doğru geri çekin.
2. Dizi içindeyken yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve yakalama cihazı kılıf göbeğinin iç yüzeyine oturana kadar ilerletin. Salinin ve kanın yakalama cihazının proksimal ucundan dışarı akmasını sağlayın.

   Not: Tüm kateter değişimlerini izleyerek 2 numaralı adımı uygulayın.
3. Kılavuz tel uzunluğunun yaklaşık yarısını transseptal kılıfın içine sokun.
4. Yakalama cihazını ayırıp kolun üzerine sıkıca yerleştirmeden önce kateterin dizi kısmını kılıfın içine doğru ilerletin.

   Not: Floroskopik görüntüleme altında 5–9 numaralı adımları uygulayın.
5. Dizi atriyumun içine girene kadar kateteri transseptal kılıfın içinden ilerletin.
6. Kateteri tam olarak açmadan önce, kılavuz telin sol pulmoner venlerden birinde konumlandırıldığını doğrulayın.
7. Spiral dizideki dördüncü elektrot kılıftan çıkmaya başlayıncaya kadar kateteri ilerletmeyi sürdürün.
8. Spiral diziyi yerleştirmek için kateteri ileri doğru ilerletmeyi sürdürürken kaydırma kontrol düğmesini yavaşça geri çekin.
9. Transseptal kılıfın distal ucunu sağ atriyumun içine doğru geri çekin. Böylece kateterin distal segmentinin Şekil 6'da gösterildiği gibi tam olarak yön değiştirmesi sağlanmış olur.

   Not: Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.



Şekil 6. Dizinin distal segmentinin yönünün değiştirilmesi

6.4 Kabloların bağlanması

1. Kateteri yerleştirdikten sonra, kateter arayüz kablosunu kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın.
2. Kateter arayüz kablosunun diğer ucunu steril alandan dışarı çıkararak EKG arayüz kutusuna bağlayın.

   Not: Kateter bağlandığında jeneratör kateter resmini ve aşağıdaki varsayılan sistem parametrelerini görüntüleyerek, kateteri otomatik olarak tanır:
   - Enerji modu 4:1
   - Ablasyon süresi 60 saniye
   - Hedef sıcaklık 60 °C

   Not: Ayrıntılı çalışma bilgileri için jeneratör teknik kullanıcı el kitabına bakın.

6.5 Mapping ve ablasyon

Not: Floroskopik görüntüleme altında 1–7 numaralı adımları uygulayın.

Dikkat: Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem arızasına yol açabilir.

1. Kılavuz teli seçilen pulmoner venin içine ilerletin.
2. Spiral diziyi antrumun üzerine doğru ilerletin.

   Uyarı: Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli açıklığın sağlanamaması elektrotlar arasındaki iki kutuplu akımı artırabilir ve bu durum elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklara sebep olabilir.
3. Pulmoner ven olasılıkları için mapping işlemini gerçekleştirin.
4. Ablasyonu gerçekleştirin.
5. Diziyi antrumdan geriye çekin, diziyi 90° döndürün ve antrumun üzerine ilerletin.
6. Her bir pulmoner ven için mapping ve ablasyon uygulamalarını gerektikçe tekrar edin.

   Notlar:
   - Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.
   - Kıvrım konfigürasyonunu sağlamak için gerginlik kontrol düğmesini kullanın.
7. Pulmoner venlerin yalıtıldığını doğrulamak için aşağıdaki adımları uygulayın:
   a. Kateteri ven antrumundan geri çekin.
   b. Kaydırma kontrol düğmesini yarıya kadar ileri ilerletin.
   c. Saat yönünün tersine doğru döndürerek spiral diziyi venin içine doğru ilerletin.
   d. Spiral diziyi venin iç yüzeyine doğru genişletmek için kaydırma kontrol düğmesini hafifçe geri çekin.
   e. Unipolar pacing için elektrot 1'i veya bipolar pacing için çift 1'i kullanın.
   f. İzolasyonu doğrulayın.
   g. Spiral diziyi döndürün ve yalıtım doğrulanana kadar gerektikçe bu işlemi tekrarlayın.

6.6 Kateterin çıkarılması

1. Kateteri kateter arayüz kablosundan çıkarın.

   Not: Floroskopik görüntüleme altında 2–6 numaralı adımları uygulayın.

2. Kateterin dik konumda olduğunu ve kılavuz telin en az 5 cm'sinin (1,97 inç) sol pulmoner venlerden birinin içine sokulduğunu doğrulayın.
3. Kaydırma kontrol düğmesini yavaşça, gidebileceği mesafenin dörtte biri kadar ileri ilerletin ve diziyi transseptal kılıfın içine geri çekmek için kateter şaftından geriye çekmeye başlayın.
4. Aynı anda kateteri geri çekerken, spiral dizi tam olarak transseptal kılıfın içine geçene kadar kaydırma kontrol düğmesini yavaşça ilerletmeyi sürdürün.
5. Kateteri kılıfın içinden yarıya kadar yavaşça çekin.
6. Yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve dizi yakalama cihazında konumlandırılana kadar kateteri geri çekmeyi sürdürün.
7. Spiral dizinin içinde olduğu yakalama cihazını ve kılavuz teli kılıf valfinden çıkarın.

7 Teknik özellikler

Tam uzunluğu	145 cm ±5 cm (57,09 inç ±1,97 inç)
Etkin uzunluğu	105 cm ±5 cm (41,34 inç ±1,97 inç)
Dizi konfigürasyonu	Tekli spiral dizi [25 mm (0,98 inç) dış çap]
Kıvrımı	Standart (19 mm; 0,75 inç)
Elektrot sayısı	9
Elektrot aralığı	3,75 mm (0,147 inç)
Elektrot genişliği	3 mm (0,12 inç)
Ölçülen sıcaklık doğruluğu	±2 °C (±3,6 °F)
Tek kullanım devresi	Devre, jeneratörün "tek kullanım"ı algılamasını sağlar
Maksimum dış çapı	3 mm (9 Fr; 0,118 inç) Dış Çap 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 inç) (minimum) kılıfın içinden çekme
Önerilen taşıma sıcaklığı	-35 °C ila 58 °C (-31 °F ila 136 °F); %85 bağıl nem (yoğunlaşmayan)
Önerilen saklama sıcaklığı	2,7 °C'lik (4,86 °F) standart sapmayla ortalama 22 °C (72 °F) ve 15 °C ila 30 °C'lik (59 °F ila 86 °F) işleme geçilebilecek kontrol limitleri

8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

Medtronic

World Headquarters
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 514 4879

Manufacturer
Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
www.medtronic.com
Tel. +1 760 827 0001
Fax +1 760 827 0020
Technical Support +1 763 514 4000

EC REP

Medtronic E.C. Authorized Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 45 566 8000
Fax +31 45 566 8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41 21 802 7000
Fax +41 21 802 7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M731901B002 1A
2012-11-29

M731901B002